Códigos electrónicos

# Código Universitario Bio-Sanitario y de Legislación Farmacéutica

Selección y ordenación:
Patricia Santos Rodríguez
Dra. Filosofía y Teoría del Derecho
Universidad CEU San Pablo

Edición actualizada a 11 de julio de 2025

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

La última versión de este Código en PDF y ePUB está disponible para su descarga **gratuita** en:
www.boe.es/biblioteca_juridica/

Alertas de actualización en Mi BOE: www.boe.es/mi_boe/

Para adquirir el Código en formato papel: tienda.boe.es

Esta obra está sujeta a licencia Creative Commons de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional, (CC BY-NC-ND 4.0).

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
NIPO (PDF): 043-19-026-5
NIPO (Papel): 043-19-025-X
NIPO (ePUB): 043-19-027-0
ISBN: 978-84-340-2536-3
Depósito Legal: M-3194-2019

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado
cpage.mpr.gob.es

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
Avenida de Manoteras, 54
28050 MADRID
www.boe.es

# SUMARIO

## CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA

§ 1. Constitución Española. [Inclusión parcial] . . . . . 1

## ADMINISTRACIÓN SANITARIA CENTRAL

§ 2. Ley 31/1975, de 31 de julio, sobre creación del Cuerpo Farmacéutico de Sanidad Nacional . . . . . 4

§ 3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad . . . . . 7

§ 4. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto . . . . . 49

§ 5. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias . . . . . 89

§ 6. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 . . . . . 118

§ 7. Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria . . . . . 143

## REGULACIÓN BIO-SANITARIA NACIONAL (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

§ 8. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica . . . . . 149

§ 9. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica . . . . . 190

§ 10. Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal . . . . . 202

§ 11. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación . . . . . 207

§ 12. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos . . . . . 236

§ 13. Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes . . . . . 276

## REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

### A) ÁMBITO GENERAL (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

§ 14. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios . . . . . 278

§ 15. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios . . . . . 347

§ 16. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación . . . . 373

§ 17. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios . . . . . 397

§ 18. Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano . . . . . 488

### B) AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

§ 19. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente . . . . . 506

§ 20. Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial . . . . . 599

### C) PROPIEDAD INDUSTRIAL, PUBLICIDAD Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

§ 21. Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas. [Inclusión parcial] . . . . . 609

§ 22. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano . . . . . 611

§ 23. Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida . . . . . 623

§ 24. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" . . . . . 627

§ 25. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios . . . . . 672

## MEDICAMENTOS GENÉRICOS

§ 26. Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud . . . . . 764

§ 27. Resolución de 15 de abril de 2010, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se publica la relación de los precios industriales máximos de los medicamentos genéricos resultantes de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 1 del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud 776

## D) MEDICAMENTOS ESPECIALES

### MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

§ 28. Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios . . . . . 885

§ 29. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano . . . . . 888

### RADIOFÁRMACOS

§ 30. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos . . . . . 912

§ 31. Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes . . 955

§ 32. Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear . . . . . 1008

### MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

§ 33. Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente . . . . . 1021

### MEDICAMENTOS PROCEDENTES DE PLANTAS MEDICINALES

§ 34. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación . . . . . 1025

### MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

§ 35. Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional . . . . . 1063

§ 36. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario . . . . . 1067

## MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

## MEDICAMENTOS HUÉRFANOS (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

§ 37. Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras . . . . . 1090

## SUSTANCIAS PROHIBIDAS (CONSULTAR NORMATIVA INTERNACIONAL EN NOTA DE AUTOR)

## NORMATIVA SOBRE LA OFICINA DE FARMACIA, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y ALMACENES FARMACÉUTICOS

§ 38. Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia . . . . . 1096

§ 39. Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales . . . . . 1101

§ 40. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación . . . . . 1112

§ 41. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano . . . 1148

## REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

§ 42. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal . . . . . 1168

§ 43. Resolución de 24 de febrero de 1971 por la que se dictan normas en relación con la importación de especialidades farmacéuticas de aplicación veterinaria, así como sueros, vacunas y elementos biológicos de diagnóstico de uso en ganadería . . . . . 1213

§ 44. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente . . . . . 1215

§ 45. Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario . . . . . 1248

§ 46. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios . . . . . 1258

## REGULACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

§ 47. Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos . . . . . 1300

§ 48. Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos . . . . . 1397

## ORGANIZACIÓN CORPORATIVA FARMACÉUTICA

§ 49. Real Decreto 536/2025, de 24 de junio, por el que se aprueban los Estatutos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España . . . . . 1416

§ 50. Orden de 16 de mayo de 1957 por la que se aprueba el Reglamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos . . . . . 1432

§ 51. Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia 1441

## REAL ACADEMÍA DE FARMACIA

§ 52. Real Decreto 267/2025, de 8 de abril, por el que se modifica la denominación de la Real Academia Nacional de Farmacia y se aprueban sus Estatutos . . . . . 1446

§ 53. Real Decreto 1220/1977, de 23 de abril, por el que se aprueban los Estatutos de la Real Academia de Farmacia de Barcelona . . . . . 1456

## RESPONSABILIDAD PROFESIONAL DE FARMACÉUTICO Y DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

### RESPONSABILIDAD PENAL

§ 54. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial] . . . . . 1464

### RESPONSABILIDAD CIVIL

§ 55. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial] . . . . . 1482

§ 56. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial] . . . . . 1485

### RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA

§ 57. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. [Inclusión parcial] . . . . . 1487

§ 58. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. [Inclusión parcial] . . . . . 1491

### RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

§ 59. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial] . . . . . 1497

### RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL

§ 60. Orden ESS/1554/2016, de 29 de septiembre, por la que se regula el procedimiento para el registro y publicación de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad de las empresas, organizaciones y administraciones públicas . . . . . 1499

§ 61. Real Decreto 221/2008, de 15 de febrero, por el que se crea y regula el Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas . . . . . 1506

## BUENAS PRÁCTICAS FARMACÉUTICAS (VER NOTA DE AUTOR)

§ 62. Nota de autor (normativa no consolidable y Anexo de legislación autonómica) . . . . . 1513

# ÍNDICE SISTEMÁTICO

## CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA

**§ 1. Constitución Española. [Inclusión parcial] . . . . . 1**

[ . . . ]

TÍTULO I. De los derechos y deberes fundamentales . . . . . 1

[ . . . ]

CAPÍTULO TERCERO. De los principios rectores de la política social y económica . . . . . 1

[ . . . ]

TÍTULO VIII. De la Organización Territorial del Estado . . . . . 1

[ . . . ]

CAPÍTULO TERCERO. De las Comunidades Autónomas . . . . . 1

[ . . . ]

## ADMINISTRACIÓN SANITARIA CENTRAL

**§ 2. Ley 31/1975, de 31 de julio, sobre creación del Cuerpo Farmacéutico de Sanidad Nacional . . . 4**

*Preámbulo* . . . . . 4
*Artículos* . . . . . 4
DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . . . 5
DISPOSICIONES FINALES . . . . . 5

**§ 3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad . . . . . 7**

*Preámbulo* . . . . . 7
TÍTULO PRELIMINAR. Del derecho a la protección de la salud . . . . . 11
CAPÍTULO ÚNICO . . . . . 11
TÍTULO I. Del sistema de salud . . . . . 12
CAPÍTULO I. De los principios generales . . . . . 12
CAPÍTULO II. De las actuaciones sanitarias del sistema de salud . . . . . 15
CAPÍTULO III. De la salud mental . . . . . 16
CAPÍTULO IV. De la salud laboral . . . . . 17
CAPÍTULO V. De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva . . . . . 17
CAPÍTULO VI. De las infracciones y sanciones . . . . . 19
TÍTULO II. De las competencias de las Administraciones Públicas . . . . . 21
CAPÍTULO I. De las competencias del Estado . . . . . 21
CAPÍTULO II. De las competencias de las Comunidades Autónomas . . . . . 22
CAPÍTULO III. De las competencias de las Corporaciones Locales . . . . . 23
CAPÍTULO IV. De la Alta Inspección . . . . . 23
TÍTULO III. De la estructura del sistema sanitario público . . . . . 24
CAPÍTULO I. De la organización general del sistema sanitario público . . . . . 24
CAPÍTULO II. De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas . . . . . 24
CAPÍTULO III. De las Áreas de Salud . . . . . 26
CAPÍTULO IV. De la coordinación general sanitaria . . . . . 29
CAPÍTULO V. De la financiación . . . . . 31

CAPÍTULO VI. Del personal . . . 32
TÍTULO IV. De las actividades sanitarias privadas . . . 33
CAPÍTULO I. Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias . . . 33
CAPÍTULO II. De las Entidades Sanitarias . . . 33
TÍTULO V. De los productos farmacéuticos . . . 35
CAPÍTULO ÚNICO . . . 35
TÍTULO VI. De la docencia y la investigación . . . 37
CAPÍTULO I. De la docencia en el Sistema Nacional de Salud . . . 37
CAPÍTULO II. Tratamiento de datos de la investigación en salud . . . 38
TÍTULO VII. Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario . . . 38
DISPOSICIONES ADICIONALES . . . 41
DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . 42
DISPOSICIONES DEROGATORIAS . . . 44
DISPOSICIONES FINALES . . . 44

**§ 4. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto . . . 49**

*Preámbulo* . . . 49
*Artículos* . . . 52
*Disposiciones adicionales* . . . 52
*Disposiciones transitorias* . . . 53
*Disposiciones derogatorias* . . . 54
*Disposiciones finales* . . . 55
ESTATUTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS . . . 55
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 55
CAPÍTULO II. Objeto y competencias . . . 56
CAPÍTULO III. Órganos y estructura de la Agencia . . . 60
Sección 1.ª Órganos de Gobierno . . . 60
Sección 2.ª Órgano Ejecutivo . . . 62
Sección 3.ª Comisión de Control . . . 63
Sección 4.ª Órganos complementarios . . . 64
Sección 5.ª Estructura administrativa . . . 76
Sección 6.ª Red de Expertos . . . 82
CAPÍTULO IV. Régimen del personal de la Agencia . . . 83
CAPÍTULO V. El Contrato de gestión y el Plan de Acción Anual . . . 85
CAPÍTULO VI. Régimen patrimonial y de contratación . . . 85
CAPÍTULO VII. De la Asistencia Jurídica a la Agencia . . . 86
CAPÍTULO VIII. Régimen económico-financiero, presupuestario, de contabilidad y de control . . . 86

**§ 5. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias . . . 89**

*Preámbulo* . . . 89
TÍTULO PRELIMINAR. Normas generales . . . 91
TÍTULO I. Del ejercicio de las profesiones sanitarias . . . 92
TÍTULO II. De la formación de los profesionales sanitarios . . . 99
CAPÍTULO I. Normas generales . . . 99
CAPÍTULO II. Formación pregraduada . . . 99
CAPÍTULO III. Formación especializada en Ciencias de la Salud . . . 100
Sección 1.ª Objeto y definiciones . . . 100
Sección 2.ª De la estructura y la formación en las especialidades en Ciencias de la Salud . . . 101
Sección 3.ª Estructura de apoyo a la formación . . . 104
CAPÍTULO IV. Formación continuada . . . 107
TÍTULO III. Del desarrollo profesional y su reconocimiento . . . 109
TÍTULO IV. Del ejercicio privado de las profesiones sanitarias . . . 111
TÍTULO V. De la participación de los profesionales . . . 113
*Disposiciones adicionales* . . . 113
*Disposiciones transitorias* . . . 115
*Disposiciones derogatorias* . . . 116
*Disposiciones finales* . . . 116

**§ 6. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 . . . 118**

*Preámbulo* . . . 118
TÍTULO I. Medidas para la mejora de la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud . . . 126
CAPÍTULO I. Medidas relativas a la prestación farmacéutica . . . 126
CAPÍTULO II. Medidas relativas al sistema de información sanitaria . . . 135
CAPÍTULO III. Medidas relativas a la coordinación de la atención sociosanitaria . . . 136
TÍTULO II. Medidas fiscales . . . 136
*Disposiciones adicionales* . . . 137
*Disposiciones transitorias* . . . 138
*Disposiciones derogatorias* . . . 140
*Disposiciones finales* . . . 141

**§ 7. Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. . 143**

*Preámbulo* . . . 143
*Artículos* . . . 145
*Disposiciones adicionales* . . . 147
*Disposiciones finales* . . . 148

## REGULACIÓN BIO-SANITARIA NACIONAL (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

**§ 8. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica . . . 149**

*Preámbulo* . . . 149
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 155
TÍTULO II. Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos . . . 160
CAPÍTULO I. Principios generales y requisitos de información y consentimiento . . . 160
CAPÍTULO II. Evaluación, autorización y aseguramiento del daño . . . 161
CAPÍTULO III. Situaciones específicas . . . 162
CAPÍTULO IV. Seguridad y supervisión . . . 164
CAPÍTULO V. Gestión de la información . . . 165
TÍTULO III. Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos . . . 165
CAPÍTULO I. Donación de embriones y fetos humanos . . . 165
CAPÍTULO II. Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos . . . 166
TÍTULO IV. Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes . . . 167
CAPÍTULO I. Sobre la utilización de ovocitos y preembriones . . . 167
CAPÍTULO II. Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria . . . 167
CAPÍTULO III. Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos . . 169
CAPÍTULO IV. Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano . . . 170
TÍTULO V. Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos . . . 171
CAPÍTULO I. Disposiciones de carácter general . . . 171
CAPÍTULO II. Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal . . . 171
CAPÍTULO III. Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica . . . 174
CAPÍTULO IV. Biobancos . . . 177
TÍTULO VI. Infracciones, sanciones y compensaciones por daños . . . 179
TÍTULO VII. El Comité de Bioética de España . . . 181
TÍTULO VIII. Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud . . . 182
*Disposiciones adicionales* . . . 186
*Disposiciones transitorias* . . . 187
*Disposiciones derogatorias* . . . 188
*Disposiciones finales* . . . 188

**§ 9. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica . . . . . 190**

*Preámbulo* . . . . . 190
CAPÍTULO I. Principios generales . . . . . 192
CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria . . . . . 193
CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad . . . . . 194
CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente . . . . . 194
CAPÍTULO V. La historia clínica . . . . . 197
CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica . . . . . 200
*Disposiciones adicionales* . . . . . 200
*Disposiciones transitorias* . . . . . 201
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 201
*Disposiciones finales* . . . . . 201

**§ 10. Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal . . . . . 202**

*Preámbulo* . . . . . 202
*Artículos* . . . . . 203
*Disposiciones adicionales* . . . . . 204
*Disposiciones transitorias* . . . . . 204
*Disposiciones finales* . . . . . 205
ANEXO. Información mínima que deben trasladar las comunidades autónomas al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas . . . . . 205

**§ 11. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. . . . . 207**

*Preámbulo* . . . . . 207
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 211
CAPÍTULO II. Garantías en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza . . . . . 213
CAPÍTULO III. Información sobre asistencia sanitaria transfronteriza . . . . . 215
CAPÍTULO IV. Reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza . . . . . 217
CAPÍTULO V. Asistencia sanitaria que requiere autorización previa . . . . . 219
CAPÍTULO VI. Cooperación en materia sanitaria . . . . . 220
*Disposiciones adicionales* . . . . . 222
*Disposiciones transitorias* . . . . . 225
*Disposiciones finales* . . . . . 225
ANEXO I. Documentación para el procedimiento de reembolso . . . . . 234
ANEXO II. Prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa . . . . . 234

**§ 12. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos . . . . . 236**

*Preámbulo* . . . . . 236
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 239
CAPÍTULO II. Protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado . . . . . 244
CAPÍTULO III. Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad . . . . . 247
CAPÍTULO IV. Comités de Ética de la Investigación con medicamentos . . . . . 248
CAPÍTULO V. Presentación, validación y procedimiento de evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos . . . . . 252
Sección 1.ª Disposiciones comunes . . . . . 252
Sección 2.ª Procedimiento de autorización de un ensayo clínico . . . . . 253
CAPÍTULO VI. De la continuación del tratamiento tras el ensayo . . . . . 256
CAPÍTULO VII. Aspectos económicos . . . . . 256
CAPÍTULO VIII. Medicamentos utilizados en un ensayo clínico . . . . . 257
CAPÍTULO IX. Normas de buena práctica clínica . . . . . 259
CAPÍTULO X. Verificación del cumplimiento de las normas de buena práctica clínica . . . . . 263
CAPÍTULO XI. Comunicaciones . . . . . 264

CAPÍTULO XII. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación . . . 266
CAPÍTULO XIII. Infracciones . . . 269
*Disposiciones adicionales* . . . 269
*Disposiciones transitorias* . . . 270
*Disposiciones derogatorias* . . . 272
*Disposiciones finales* . . . 272
ANEXO. Datos que incluirá el REec . . . 274

**§ 13. Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes . . . 276**

*Preámbulo* . . . 276
*Artículos* . . . 276

## REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

## A) ÁMBITO GENERAL (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

**§ 14. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. . . . 278**

*Preámbulo* . . . 278
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 281
CAPÍTULO II. Instalaciones . . . 287
CAPÍTULO III. Clasificación y marcado de conformidad . . . 289
CAPÍTULO IV. Productos con una finalidad especial . . . 292
CAPÍTULO V. Organismos notificados . . . 293
CAPÍTULO VI. Comercialización y puesta en servicio. . . . 296
CAPÍTULO VII. Comercio intracomunitario y exterior . . . 300
CAPÍTULO VIII. Investigaciones clínicas . . . 301
CAPÍTULO IX. Sistema de vigilancia . . . 303
CAPÍTULO X. Inspección y medidas de protección de la salud . . . 304
CAPÍTULO XI. Publicidad y exhibiciones . . . 306
CAPÍTULO XII. Infracciones y sanciones. . . . 308
*Disposiciones adicionales* . . . 308
*Disposiciones transitorias* . . . 309
*Disposiciones derogatorias* . . . 310
*Disposiciones finales* . . . 310
ANEXO I. Requisitos esenciales . . . 311
ANEXO II. Declaración CE de conformidad . . . 319
ANEXO III. Examen CE de tipo . . . 323
ANEXO IV. Verificación CE . . . 325
ANEXO V. Declaración CE de conformidad . . . 327
ANEXO VI. Declaración CE de conformidad. . . . 330
ANEXO VII. Declaración CE de conformidad . . . 332
ANEXO VIII. Declaración relativa a los productos que tengan una finalidad especial . . . 334
ANEXO IX. Criterios de clasificación . . . 336
ANEXO X. Evaluación clínica . . . 340
ANEXO XI. Criterios mínimos que deben observarse para la designación de los organismos notificados . . . 342
ANEXO XII. Marcado CE de conformidad . . . 343
ANEXO XIII. Análisis del riesgo y estrategia de gestión del riesgo de los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal . . . 343

**§ 15. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. . . . . 347**

*Preámbulo* . . . 347
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 350
CAPÍTULO II. Instalaciones . . . 352
CAPÍTULO III. Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso. . . . 355
CAPÍTULO IV. Organismos notificados . . . 358
CAPÍTULO V. Comercialización y puesta en servicio . . . 359
CAPÍTULO VI. Comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior . . . 363
CAPÍTULO VII. Evaluación clínica e investigaciones clínicas . . . 364
CAPÍTULO VIII. Sistema de vigilancia . . . 366
CAPÍTULO IX. Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud. . . . 367

*Disposiciones adicionales* . . . 369
*Disposiciones transitorias* . . . 369
*Disposiciones derogatorias* . . . 371
*Disposiciones finales* . . . 372

**§ 16. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación 373**

*Preámbulo* . . . 373
CAPÍTULO I. Definiciones y ámbito de aplicación . . . 374
CAPÍTULO II. Requisitos comunes de las recetas médicas públicas y privadas . . . 375
CAPÍTULO III. Las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud en soporte papel . . . 377
CAPÍTULO IV. La receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud . . . 379
CAPÍTULO V. La receta médica privada . . . 383
CAPÍTULO VI. Dispensación de recetas médicas . . . 383
CAPÍTULO VII. Orden de dispensación hospitalaria pública y privada . . . 386
CAPÍTULO VIII. De la custodia y protección de datos . . . 387
CAPÍTULO IX. Régimen sancionador . . . 388
*Disposiciones adicionales* . . . 388
*Disposiciones transitorias* . . . 390
*Disposiciones derogatorias* . . . 390
*Disposiciones finales* . . . 390
ANEXO . . . 391

**§ 17. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios . . . 397**

*Preámbulo* . . . 397
*Artículos* . . . 403
*Disposiciones adicionales* . . . 403
*Disposiciones derogatorias* . . . 403
*Disposiciones finales* . . . 403
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 403
TÍTULO I. Garantías y obligaciones generales . . . 405
TÍTULO II. De los medicamentos . . . 408
CAPÍTULO I. De los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases . . . 408
CAPÍTULO II. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos . . . 409
CAPÍTULO III. De las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos . . . 418
CAPÍTULO IV. De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales . . . 426
CAPÍTULO V. De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales . . . 427
CAPÍTULO VI. De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos . . . 430
TÍTULO III. De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías . . . 432
TÍTULO IV. De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos . . . 435
CAPÍTULO I. De la fabricación de medicamentos . . . 435
CAPÍTULO II. De la distribución de medicamentos . . . 437
TÍTULO V. De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos . . . 439
TÍTULO VI. Del registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos . . . 440
TÍTULO VII. Del uso racional de los medicamentos de uso humano . . . 441
CAPÍTULO I. De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios . . . 441
CAPÍTULO II. Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud . . . 444
CAPÍTULO III. Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada . . . 445
CAPÍTULO IV. Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia . . . 446
CAPÍTULO V. De la trazabilidad de los medicamentos . . . 448
TÍTULO VIII. De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios . . . 449
TÍTULO IX. Régimen sancionador . . . 460
CAPÍTULO I. Inspección y medidas cautelares . . . 460
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones . . . 461
TÍTULO X. De la acción de cesación . . . 471
TÍTULO XI. Tasas . . . 473
*Disposiciones transitorias* . . . 486

**§ 18. Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano . . . 488**

*Preámbulo* . . . 488
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 490
CAPÍTULO II. Condiciones para la realización de los estudios observacionales con medicamentos . . . 492
CAPÍTULO III. Presentación, validación y procedimiento de evaluación de los estudios observacionales con medicamentos por el CEIm . . . 496
CAPÍTULO IV. Seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos . . . 497
*Disposiciones transitorias* . . . 498
*Disposiciones derogatorias* . . . 498
*Disposiciones finales* . . . 499
ANEXO I. Estructura recomendada y contenido del protocolo . . . 503
ANEXO II. Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio observacional 505

## B) AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

**§ 19. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente . . . 506**

*Preámbulo* . . . 506
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 508
CAPÍTULO II. Autorización de medicamentos . . . 512
Sección 1.ª Solicitudes . . . 512
Sección 2.ª Procedimiento de autorización . . . 516
CAPÍTULO III. Etiquetado y prospecto . . . 524
Sección 1.ª Disposiciones generales del etiquetado y prospecto . . . 524
Seccion 2.ª Garantías de identificación del medicamento: Etiquetado . . . 524
Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: Prospecto . . . 525
Seccion 4.ª Disposiciones particulares para determinados formatos de medicamentos . . . 526
CAPÍTULO IV. Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos . . . 527
Sección 1.ª Medicamentos hemoderivados . . . 527
Sección 2.ª Vacunas y alérgenos . . . 527
Sección 3.ª Medicamentos radiofármacos . . . 528
Sección 4.ª Medicamentos tradicionales a base de plantas . . . 529
Sección 5.ª Medicamentos homeopáticos . . . 531
Sección 6.ª Gases medicinales . . . 533
CAPÍTULO V. Obligaciones del titular del medicamento . . . 534
CAPÍTULO VI. Modificaciones de las condiciones de autorización de medicamentos . . . 535
CAPÍTULO VII. Procedimientos para la suspensión y revocación de la autorización . . . 539
CAPÍTULO VIII. Procedimientos comunitarios . . . 540
CAPÍTULO IX. Sistema de verificación y autenticación de medicamentos . . . 543
Sección 1.ª Dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano . . . 543
Sección 2.ª Adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos . . . 546
*Disposiciones adicionales* . . . 547
*Disposiciones transitorias* . . . 548
*Disposiciones derogatorias* . . . 550
*Disposiciones finales* . . . 550
ANEXO I. Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos . . . 551
ANEXO II. Contenido de la ficha técnica o resumen de características del producto . . . 590
ANEXO III. Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente . . . 591
ANEXO IV. Símbolos, siglas y leyendas . . . 593
ANEXO V. Contenido mínimo del prospecto de los medicamentos de fabricación industrial . . . 596
ANEXO VI. Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos no sujetos a receta médica de los que se considera que corren riesgo de falsificación . . . 597
ANEXO VII. Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos de los que se considera que no corren riesgo de falsificación . . . 598

**§ 20. Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial . . . 599**

*Preámbulo* . . . 599
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 601
CAPÍTULO II. Autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada . . . 602
CAPÍTULO III. Seguimiento de la autorización . . . 605
*Disposiciones adicionales* . . . 606
*Disposiciones transitorias* . . . 606
*Disposiciones finales* . . . 607
ANEXO. Información requerida en la comunicación de la intención de presentar una solicitud de autorización de uso para «medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado» . . . 607

## C) PROPIEDAD INDUSTRIAL, PUBLICIDAD Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

**§ 21. Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas. [Inclusión parcial] . . . 609**

*Artículos* . . . 609

**§ 22. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano . . . 611**

*Preámbulo* . . . 611
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 612
CAPITULO II. Publicidad destinada al público . . . 613
CAPITULO III. Publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos . . . 615
Sección 1.ª Principios generales . . . 615
Sección 2.ª Información técnica del medicamento . . . 615
Sección 3.ª Publicidad documental . . . 616
Sección 4.ª Muestras gratuitas . . . 617
Sección 5.ª Otros medios de publicidad . . . 617
CAPÍTULO IV. Obligaciones del titular de la autorización sanitaria del medicamento en relación con la publicidad . . . 618
CAPÍTULO V. Control de la publicidad . . . 619
Sección 1.ª Control de la publicidad dirigida al publico . . . 619
Sección 2.ª Control de la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos . . . 620
Sección 3.ª Inspección y sanciones . . . 621
*Disposiciones adicionales* . . . 621
*Disposiciones transitorias* . . . 622
*Disposiciones derogatorias* . . . 622
*Disposiciones finales* . . . 622

**§ 23. Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida . . . 623**

*Preámbulo* . . . 623
*Artículos* . . . 623
*Disposiciones adicionales* . . . 626
*Disposiciones transitorias* . . . 626
*Disposiciones finales* . . . 626

**§ 24. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" . . . 627**

*Preámbulo* . . . 627
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 628
CAPÍTULO II. Garantías sanitarias de los productos . . . 630
CAPÍTULO III. Comercialización y puesta en servicio . . . 635
CAPÍTULO IV. Distribución y venta . . . 636

CAPÍTULO V. Transacciones comunitarias y comercio exterior . . . 638
CAPÍTULO VI. Actuaciones de las Administraciones públicas . . . 638
CAPÍTULO VII. Publicidad y exhibiciones . . . 642
CAPÍTULO VIII. Infracciones y sanciones . . . 644
*Disposiciones adicionales* . . . 644
*Disposiciones transitorias* . . . 653
*Disposiciones derogatorias* . . . 654
*Disposiciones finales* . . . 654
ANEXO I. Requisitos esenciales relativos al diseño y a la fabricación . . . 654
ANEXO II. Lista de los productos a que se refieren los apartados 1.1 y 1.2 del artículo 7 . . . 660
ANEXO III. Declaración CE de conformidad . . . 660
ANEXO IV. Declaración CE de conformidad (sistema de garantía de calidad total) . . . 662
ANEXO V. Examen CE de tipo . . . 665
ANEXO VI. Verificación CE . . . 666
ANEXO VII. Declaración CE de conformidad (sistema de garantía de calidad de la producción) . . . 668
ANEXO VIII. Declaración y procedimientos relativos a los productos para la evaluación del funcionamiento . . . 669
ANEXO IX. Criterios para la designación de organismos notificados . . . 670
ANEXO X. Marcado CE de conformidad . . . 671

**§ 25. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios . . . 672**

*Preámbulo* . . . 672
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 679
TÍTULO II. De los medicamentos . . . 682
CAPÍTULO I. De los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases . . . 682
CAPÍTULO II. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos . . . 684
CAPÍTULO III. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos . . . 693
CAPÍTULO IV. De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales . . . 701
CAPÍTULO V. De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales . . . 703
CAPÍTULO VI. De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos . . . 706
TÍTULO III. De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano . . . 707
TÍTULO IV. De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos . . . 711
CAPÍTULO I. De la fabricación de medicamentos . . . 711
CAPÍTULO II. De la distribución de medicamentos . . . 713
TÍTULO V. De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos . . . 715
TÍTULO VI. Del uso racional de los medicamentos de uso humano . . . 716
CAPÍTULO I. De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios . . . 716
CAPÍTULO II. Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud . . . 719
CAPÍTULO III. Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada . . . 720
CAPÍTULO IV. Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia . . . 721
CAPÍTULO V. De la trazabilidad de los medicamentos . . . 724
TÍTULO VII. De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios . . . 725
TÍTULO VIII. Régimen sancionador . . . 734
CAPÍTULO I. Inspección y medidas cautelares . . . 734
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones . . . 735
TÍTULO IX. De la acción de cesación . . . 746
TÍTULO X. Tasas . . . 747
*Disposiciones adicionales* . . . 756
*Disposiciones transitorias* . . . 761
*Disposiciones derogatorias* . . . 762
*Disposiciones finales* . . . 762

## MEDICAMENTOS GENÉRICOS

**§ 26. Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud . . . 764**

*Preámbulo* . . . 764
*Artículos* . . . 767
*Disposiciones transitorias* . . . 768

*Disposiciones derogatorias* . . . . . 769
*Disposiciones finales* . . . . . 769

**§ 27. Resolución de 15 de abril de 2010, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se publica la relación de los precios industriales máximos de los medicamentos genéricos resultantes de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 1 del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud . . . . . 776**

*Parte dispositiva* . . . . . 776
Anexo 1 . . . . . 777
Anexo 2 . . . . . 856

## D) MEDICAMENTOS ESPECIALES

## MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

**§ 28. Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios . . . . . 885**

*Preámbulo* . . . . . 885
*Artículos* . . . . . 885
*Disposiciones adicionales* . . . . . 886
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 886
*Disposiciones finales* . . . . . 886
ANEXO I. Principios activos de estrecho margen terapéutico . . . . . 886
ANEXO II. Principios activos de especial control médico o medidas especiales de seguridad . . . . . 887

**§ 29. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano . . . . . 888**

*Preámbulo* . . . . . 888
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 891
CAPÍTULO II. De las administraciones sanitarias . . . . . 893
CAPÍTULO III. De los profesionales sanitarios y los ciudadanos . . . . . 897
CAPÍTULO IV. De los titulares de la autorización de comercialización . . . . . 898
CAPÍTULO V. De la intervención administrativa . . . . . 903
CAPÍTULO VI. De los estudios posautorización . . . . . 908
*Disposiciones adicionales* . . . . . 908
*Disposiciones transitorias* . . . . . 908
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 910
*Disposiciones finales* . . . . . 910

## RADIOFÁRMACOS

**§ 30. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos . . . . . 912**

*Preámbulo* . . . . . 912
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 915
CAPÍTULO II. Instalaciones . . . . . 919
CAPÍTULO III. Marcado de conformidad . . . . . 921
CAPÍTULO IV. Productos con una finalidad especial . . . . . 922
CAPÍTULO V. Organismo notificados . . . . . 923
CAPÍTULO VI. Comercialización y puesta en servicio. . . . . 925
CAPÍTULO VII. Comercio intracomunitario y exterior . . . . . 928
CAPÍTULO VIII. Investigaciones clínicas . . . . . 929
CAPÍTULO IX. Sistema de vigilancia . . . . . 931
CAPÍTULO X. Inspección y medidas de protección de la salud . . . . . 932

CAPÍTULO XI. Publicidad y exhibiciones . . . 934
CAPÍTULO XII. Infracciones y sanciones . . . 936
*Disposiciones adicionales* . . . 936
*Disposiciones transitorias* . . . 936
*Disposiciones derogatorias* . . . 936
*Disposiciones finales* . . . 936
ANEXO 1. Requisitos esenciales . . . 937
ANEXO 2. Declaración CE de conformidad . . . 941
ANEXO 3. Examen CE de tipo . . . 944
ANEXO 4. Verificación CE . . . 946
ANEXO 5. Declaración CE de conformidad con el tipo . . . 947
ANEXO 6. Declaración relativa a los productos con una finalidad especial . . . 949
ANEXO 7. Evaluación clínica . . . 951
ANEXO 8. Requisitos mínimos que deberán reunir los organismos notificados para su designación . . . 953
ANEXO 9. Marcado de conformidad CE . . . 954

**§ 31. Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes . . . 955**

*Preámbulo* . . . 955
*Artículos* . . . 958
*Disposiciones adicionales* . . . 958
*Disposiciones derogatorias* . . . 959
*Disposiciones finales* . . . 959
REGLAMENTO SOBRE PROTECCIÓN DE LA SALUD CONTRA LOS RIESGOS DERIVADOS DE LA EXPOSICIÓN A LAS RADIACIONES IONIZANTES . . . 960
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 960
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación . . . 960
CAPÍTULO II. Definiciones . . . 962
CAPÍTULO III. Responsabilidad . . . 968
TÍTULO II. Sistema de protección radiológica . . . 968
CAPÍTULO ÚNICO. Principios generales . . . 968
TÍTULO III. Situaciones de exposición planificada . . . 969
CAPÍTULO I. Justificación . . . 969
CAPÍTULO II. Optimización . . . 971
CAPÍTULO III. Limitación de dosis . . . 971
CAPÍTULO IV. Estimación de dosis efectivas y equivalentes . . . 973
TÍTULO IV. Principios fundamentales de protección ocupacional de los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes . . . 973
CAPÍTULO I. Protección ocupacional de los trabajadores expuestos . . . 973
CAPÍTULO II. Prevención de la exposición . . . 974
Sección 1.ª Clasificación y delimitación de zonas . . . 974
Sección 2.ª Clasificación de trabajadores expuestos . . . 975
Sección 3.ª Información y formación . . . 976
Sección 4.ª Aplicación de medidas de protección radiológica . . . 976
CAPÍTULO III. Vigilancia y valoración de la exposición . . . 978
Sección 1.ª Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo . . . 978
Sección 2.ª Vigilancia individual . . . 979
Sección 3.ª Registro y comunicación de resultados . . . 980
CAPÍTULO IV. Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos . . . 982
Sección 1.ª Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos . . . 982
Sección 2.ª Vigilancia especial de los trabajadores expuestos . . . 983
Sección 3.ª Recursos . . . 983
CAPÍTULO V. Protección para personas en formación y estudiantes . . . 984
CAPÍTULO VI. Protección ocupacional de los trabajadores externos . . . 984
TÍTULO V. Protección radiológica de los miembros del público en circunstancias normales . . . 986
CAPÍTULO ÚNICO. Elementos fundamentales . . . 986
TÍTULO VI. Situaciones de exposición de emergencia . . . 988
CAPÍTULO ÚNICO. Intervenciones . . . 988
TÍTULO VII. Situaciones de exposición existente . . . 990
CAPÍTULO I. Optimización de la protección radiológica . . . 990
CAPÍTULO II. Intervenciones . . . 991
CAPÍTULO III. Exposición al radón . . . 991
Sección 1.ª Requisitos en los lugares de trabajo . . . 991

Sección 2.ª Plan nacional contra el radón . . . 992
CAPÍTULO IV. Exposición a la radiación gamma emitida por los materiales de construcción . . . 994
CAPÍTULO V. Tripulación de aeronaves . . . 994
TÍTULO VIII. Régimen de inspección y régimen sancionador . . . 995
CAPÍTULO I. Régimen de inspección . . . 995
CAPÍTULO II. Régimen sancionador . . . 995
TÍTULO IX. Autoridades competentes . . . 996
CAPÍTULO ÚNICO. Autoridades competentes . . . 996
*Disposiciones transitorias* . . . 999
ANEXO I. Magnitudes dosimétricas en el ámbito de la protección radiológica. Factores de ponderación de la radiación y de los tejidos. Magnitudes operacionales para la estimación de las dosis por exposición externa . 999
ANEXO II. Justificación de nuevas clases o tipos de prácticas en relación con productos de consumo . . . 1004
ANEXO III. Estimación de dosis por exposición interna . . . 1004
ANEXO IV. Señalización de zonas . . . 1005
ANEXO V. Tipos de situaciones de exposición existente . . . 1006
ANEXO VI. Lista indicativa de tipos de materiales de construcción a tener en cuenta en relación con la radiación gamma emitida a que se refiere el artículo 80 . . . 1006
ANEXO VII. Índices de concentración de actividad para la radiación gamma emitida por los materiales de construcción . . . 1006
ANEXO VIII. Lista de aspectos que deberán considerarse para la preparación del plan de acción nacional destinado a hacer frente a los riesgos a largo plazo derivados de las exposiciones al radón . . . 1007

**§ 32. Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear . . . 1008**

*Preámbulo* . . . 1008
*Artículos* . . . 1010
*Disposiciones adicionales* . . . 1019
*Disposiciones transitorias* . . . 1019
*Disposiciones derogatorias* . . . 1020
*Disposiciones finales* . . . 1020

## MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

**§ 33. Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente . . . 1021**

*Preámbulo* . . . 1021
*Artículos* . . . 1022
*Disposiciones adicionales* . . . 1024
*Disposiciones finales* . . . 1024

## MEDICAMENTOS PROCEDENTES DE PLANTAS MEDICINALES

**§ 34. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación . . . 1025**

*Preámbulo* . . . 1025
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1032
CAPÍTULO II. Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos . . . 1033
CAPÍTULO III. Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos . . . 1039
CAPÍTULO IV. Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene . . . 1044
CAPÍTULO V. Controles oficiales y régimen sancionador . . . 1049
*Disposiciones adicionales* . . . 1050

*Disposiciones transitorias* . . . . . 1051
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 1051
*Disposiciones finales* . . . . . 1053
ANEXO I. Equivalencias entre tipo de animal y UGM . . . . . 1056
ANEXO II. Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 . . . . . 1057
ANEXO III. Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación. . . . 1058
ANEXO IV. Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas. . . . . 1060
ANEXO V. Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor. . . . . 1061
ANEXO VI. Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables. . . . . 1061

## MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

**§ 35. Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional. . . . . 1063**

*Preámbulo* . . . . . 1063
*Artículos* . . . . . 1064
*Disposiciones adicionales* . . . . . 1065
*Disposiciones finales* . . . . . 1065

**§ 36. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario . . . . . 1067**

*Preámbulo* . . . . . 1067
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales . . . . . 1069
CAPÍTULO II. Receta oficial de estupefacientes para uso humano . . . . . 1070
CAPÍTULO III. Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario . . . . . 1073
CAPÍTULO IV. Control de las recetas oficiales de estupefacientes. . . . . 1075
*Disposiciones adicionales* . . . . . 1077
*Disposiciones transitorias* . . . . . 1079
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 1079
*Disposiciones finales* . . . . . 1079
ANEXO I. Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos . . . . . 1080
ANEXO II. Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual. . . . . 1081
ANEXO III. Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario . . . . . 1084
ANEXO IV . . . . . 1088

## MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

## MEDICAMENTOS HUÉRFANOS (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

**§ 37. Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras . . . . . 1090**

*Preámbulo* . . . . . 1090
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 1091
CAPÍTULO II. Características del registro . . . . . 1093
CAPÍTULO III. Acceso al registro y confidencialidad . . . . . 1093
*Disposiciones adicionales* . . . . . 1094
*Disposiciones finales* . . . . . 1094

## SUSTANCIAS PROHIBIDAS (CONSULTAR NORMATIVA INTERNACIONAL EN NOTA DE AUTOR)

## NORMATIVA SOBRE LA OFICINA DE FARMACIA, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y ALMACENES FARMACÉUTICOS

**§ 38. Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia . . . . . 1096**

*Preámbulo* . . . . . 1096
*Artículos* . . . . . 1097
*Disposiciones transitorias* . . . . . 1099
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 1099
*Disposiciones finales* . . . . . 1099

**§ 39. Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales . . . . . 1101**

*Preámbulo* . . . . . 1101
*Artículos* . . . . . 1103
*Disposiciones adicionales* . . . . . 1108
*Disposiciones transitorias* . . . . . 1110
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 1110
*Disposiciones finales* . . . . . 1110

**§ 40. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación . . . . . 1112**

*Preámbulo* . . . . . 1112
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 1115
CAPÍTULO II. Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación . . . . . 1118
Sección 1.ª Procedimiento de autorización . . . . . 1118
Sección 2.ª Modificaciones de la autorización . . . . . 1120
Sección 3.ª Procedimiento para la suspensión y revocación de la autorización, y medidas cautelares . . . . . 1121
Sección 4.ª Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador . . . . 1122
Sección 5.ª Director Técnico . . . . . 1123
Sección 6.ª Fabricación por terceros . . . . . 1125
CAPÍTULO III. Fabricación de principios activos . . . . . 1127
CAPÍTULO IV. Normas de correcta fabricación . . . . . 1128
CAPÍTULO V. Laboratorios titulares de la autorización de comercialización . . . . . 1137
CAPÍTULO VI. Registro de laboratorios farmacéuticos . . . . . 1138
CAPÍTULO VII. Inspección, toma de muestras y problemas de calidad . . . . . 1139
CAPÍTULO VIII. Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros . . . . . 1144
CAPÍTULO IX. Controles en la importación de principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano . . . . . 1145
*Disposiciones adicionales* . . . . . 1146
*Disposiciones transitorias* . . . . . 1146
*Disposiciones derogatorias* . . . . . 1147
*Disposiciones finales* . . . . . 1147

**§ 41. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano . . . . . 1148**

*Preámbulo* . . . . . 1148
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . . . 1150
CAPÍTULO II. Requisitos materiales y de personal de las entidades de distribución de medicamentos . . . . . 1152
CAPÍTULO III. Obligaciones de los titulares de una autorización de distribución . . . . . 1154
CAPÍTULO IV. Intermediación de medicamentos . . . . . 1155
CAPÍTULO V. Autorización de entidades de distribución de medicamentos . . . . . 1157
CAPÍTULO VI. Buenas prácticas de distribución . . . . . 1159
CAPÍTULO VII. Inspección . . . . . 1160
*Disposiciones adicionales* . . . . . 1161

*Disposiciones transitorias* . . . 1161
*Disposiciones derogatorias* . . . 1161
*Disposiciones finales* . . . 1162

## REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

**§ 42. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal . . . 1168**

*Preámbulo* . . . 1168
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1171
TÍTULO II. Prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales . . . 1175
CAPÍTULO I. Prevención de las enfermedades de los animales . . . 1175
CAPÍTULO II. Intercambios con terceros países . . . 1178
CAPÍTULO III. Lucha, control y erradicación de enfermedades de los animales . . . 1180
CAPÍTULO IV. Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria . . . 1184
CAPÍTULO V. Laboratorios . . . 1185
TÍTULO III. Organización sanitaria sectorial . . . 1187
CAPÍTULO I. Ordenación sanitaria de las explotaciones de animales . . . 1187
CAPÍTULO II. Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera . . . 1188
CAPÍTULO III. Calificación sanitaria . . . 1189
CAPÍTULO IV. Ordenación sanitaria del mercado de los animales . . . 1189
Sección 1.ª Comercio, transporte y movimiento pecuario dentro del territorio nacional . . . 1189
Sección 2.ª Certámenes de ganado y centros de concentración de animales . . . 1191
Sección 3.ª Mataderos . . . 1192
Sección 4.ª Salas de tratamiento y obradores de caza . . . 1192
CAPÍTULO V. Mapas epizootiológicos . . . 1193
TÍTULO IV. Productos zoosanitarios y para la alimentación animal . . . 1193
CAPÍTULO I. Medicamentos veterinarios . . . 1193
CAPÍTULO II. Otros productos zoosanitarios . . . 1194
CAPÍTULO III. Productos para la alimentación animal . . . 1196
TÍTULO V. Inspecciones, infracciones y sanciones . . . 1196
CAPÍTULO I. Inspecciones . . . 1196
CAPÍTULO II. Infracciones . . . 1199
CAPÍTULO III. Sanciones . . . 1204
CAPÍTULO IV. Medios de ejecución y otras medidas . . . 1206
TÍTULO VI. Tasas . . . 1207
CAPÍTULO I. Disposiciones de común aplicación . . . 1207
CAPÍTULO II. Tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales vivos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios . . . 1207
CAPÍTULO III. Tasa por autorización y registro de otros productos zoosanitarios . . . 1208
TÍTULO VII. Información, formación y sensibilización . . . 1209
*Disposiciones adicionales* . . . 1210
*Disposiciones transitorias* . . . 1211
*Disposiciones derogatorias* . . . 1211
*Disposiciones finales* . . . 1212

**§ 43. Resolución de 24 de febrero de 1971 por la que se dictan normas en relación con la importación de especialidades farmacéuticas de aplicación veterinaria, así como sueros, vacunas y elementos biológicos de diagnóstico de uso en ganadería . . . 1213**

*Parte dispositiva* . . . 1213

**§ 44. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. . . . 1215**

*Preámbulo* . . . 1215
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1218
CAPÍTULO II. Autorización de comercialización o registro simplificado de medicamentos . . . 1221
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 1221
Sección 2.ª Solicitudes . . . 1221
Sección 3.ª Procedimiento de autorización . . . 1222
Sección 4.ª Mantenimiento en el mercado . . . 1225
Sección 5.ª Publicidad . . . 1226
CAPÍTULO III. Etiquetado y prospecto . . . 1227

Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 1227
Sección 2.ª Garantías de identificación del medicamento: etiquetado . . . 1228
Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: prospecto . . . 1228
CAPÍTULO IV. Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos . . . 1229
Sección 1.ª Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica . . . 1229
Sección 2.ª Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía . . . 1229
Sección 3.ª Gases medicinales . . . 1230
CAPÍTULO V. Farmacovigilancia veterinaria . . . 1230
CAPÍTULO VI. Obligaciones del titular la autorización de comercialización o del registro . . . 1234
CAPÍTULO VII. Procedimientos para la suspensión, revocación modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y retirada del mercado . . . 1234
CAPÍTULO VIII. Comercio paralelo . . . 1236
CAPÍTULO IX. Investigación clínica veterinaria . . . 1240
Sección 1.ª Disposiciones generales . . . 1240
Sección 2.ª Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria . . . 1240
Sección 3.ª Ensayo clínico . . . 1243
Sección 4.ª Estudios posteriores a la autorización . . . 1246
*Disposiciones adicionales* . . . 1246
*Disposiciones derogatorias* . . . 1247
*Disposiciones finales* . . . 1247

**§ 45. Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario . . . 1248**

*Preámbulo* . . . 1248
*Artículos* . . . 1249
*Disposiciones finales* . . . 1255
ANEXO I. Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo . . . 1255
ANEXO II. Graneles de alérgenos . . . 1256
ANEXO III. Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia . . . 1256

**§ 46. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios . . . 1258**

*Preámbulo* . . . 1258
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1261
CAPÍTULO II. Medicamentos veterinarios . . . 1264
CAPÍTULO III. Distribución de medicamentos veterinarios . . . 1269
CAPÍTULO IV. Dispensación y venta de medicamentos veterinarios . . . 1272
CAPÍTULO V. Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público . . . 1278
CAPÍTULO VI. Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información . . . 1281
CAPÍTULO VII. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario . . . 1282
CAPÍTULO VIII. Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas . . . 1289
CAPÍTULO IX. Residuos . . . 1290
CAPÍTULO X. Vigilancia y régimen sancionador . . . 1291
*Disposiciones adicionales* . . . 1292
*Disposiciones transitorias* . . . 1292
*Disposiciones derogatorias* . . . 1293
*Disposiciones finales* . . . 1293
ANEXO I. Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría . . . 1294
ANEXO II. Información que deben remitir las autoridades competentes de las comunidades autónomas . . . 1295
ANEXO III. Datos mínimos de prescripciones veterinarias . . . 1297
ANEXO IV. Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios . . . 1297
ANEXO V. Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica . . . 1298

## REGULACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS (CONSULTAR NORMATIVA COMUNITARIA EN NOTA DE AUTOR)

**§ 47. Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos . . . 1300**

*Preámbulo* . . . 1300

CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1301
CAPÍTULO II. Condiciones técnico-sanitarias de los productos cosméticos . . . 1303
CAPÍTULO III. Requisitos de información . . . 1304
CAPÍTULO IV. Actuaciones de las Administraciones públicas . . . 1308
CAPÍTULO V. Etiquetado y publicidad . . . 1310
CAPÍTULO VI. Confidencialidad . . . 1312
CAPÍTULO VII. Actividades de fabricación e importación . . . 1314
CAPÍTULO VIII. Infracciones y sanciones . . . 1316
*Disposiciones adicionales* . . . 1316
*Disposiciones transitorias* . . . 1317
*Disposiciones derogatorias* . . . 1318
*Disposiciones finales* . . . 1319
ANEXO I. Lista indicativa por categorías de los productos cosméticos . . . 1319
ANEXO II (1). Lista de sustancias prohibidas en la composición de los productos cosméticos . . . 1320
ANEXO III. Primera Parte. Lista de sustancias que no pueden contener los productos cosméticos en concentraciones superiores y en condiciones diferentes a las establecidas . . . 1356
ANEXO III. Segunda Parte. Lista de sustancias admitidas provisionalmente . . . 1386
ANEXO IV. Primera Parte. Lista de colorantes que pueden contener los productos cosméticos(1) . . . 1386
ANEXO IV. Segunda Parte. Lista de colorantes admitidos provisionalmente que pueden contener los productos cosméticos(1) . . . 1389
ANEXO V. Lista indicativa de productos cosméticos decorativos . . . 1390
ANEXO VI. Lista de agentes conservadores que pueden contener los productos cosméticos . . . 1390
ANEXO VII. Lista de filtros ultravioletas que pueden contener los productos cosméticos . . . 1393
ANEXO VIII. Símbolo de remisión al consumidor a la lista de ingredientes . . . 1395
ANEXO VIII BIS. Símbolo que indica el plazo de utilización de los productos cosméticos después de su apertura . 1395
ANEXO IX. Lista de métodos validados alternativos a los ensayos en animales . . . 1395
ANEXO X. Modalidades de concesión del número de registro a que se refiere el artículo 17 . . . 1396

**§ 48. Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos . . . 1397**

*Preámbulo* . . . 1397
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1400
CAPÍTULO II. Lengua y etiquetado de los productos cosméticos . . . 1401
CAPÍTULO III. Procedimientos de comunicación y transmisión de riesgos y efectos graves no deseados . . . 1402
CAPÍTULO IV. Control del mercado, adopción de medidas de protección de la salud y red de alerta . . . 1403
CAPÍTULO V. Sistema Español de Cosmetovigilancia . . . 1405
CAPÍTULO VI. Actividades de fabricación e importación de productos cosméticos . . . 1406
CAPÍTULO VII. Control sanitario en frontera de productos cosméticos . . . 1410
*Disposiciones adicionales* . . . 1411
*Disposiciones transitorias* . . . 1411
*Disposiciones derogatorias* . . . 1411
*Disposiciones finales* . . . 1412
ANEXO. Requisitos para realizar actividades de fabricación e importación de productos cosméticos . . . 1412

## ORGANIZACIÓN CORPORATIVA FARMACÉUTICA

**§ 49. Real Decreto 536/2025, de 24 de junio, por el que se aprueban los Estatutos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España . . . 1416**

*Preámbulo* . . . 1416
*Artículos* . . . 1417
*Disposiciones derogatorias* . . . 1418
*Disposiciones finales* . . . 1418
ANEXO. Estatutos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España . . . 1418
CAPÍTULO I. Naturaleza y funciones . . . 1418
CAPÍTULO II. Organización y funcionamiento . . . 1420
Sección 1.ª Reglas generales . . . 1420
Sección 2.ª Asamblea General . . . 1421
Sección 3.ª Pleno . . . 1422
Sección 4.ª Comité Directivo . . . 1424
CAPÍTULO III. De los órganos unipersonales del Consejo General . . . 1425
Sección 1.ª Atribuciones . . . 1425
Sección 2.ª Régimen de provisión y remoción de cargos . . . 1426
CAPÍTULO IV. Régimen del Consejo General . . . 1428

Sección 1.ª Régimen jurídico . . . 1428
Sección 2.ª Régimen económico . . . 1429
*Disposiciones adicionales* . . . 1430
*Disposiciones transitorias* . . . 1431

**§ 50. Orden de 16 de mayo de 1957 por la que se aprueba el Reglamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos . . . 1432**

*Preámbulo* . . . 1432
REGLAMENTO DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS DE ESPAÑA . . . 1432
TÍTULO PRIMERO. Del objeto y fines del Consejo . . . 1433
TÍTULO II. Del funcionamiento del Consejo . . . 1434
TÍTULO III. De los fondos sociales . . . 1437
TÍTULO IV. Faltas y sanciones . . . 1438
TÍTULO V. Reforma del Reglamento . . . 1439
TÍTULO VI. De las Secciones de Farmacéuticos Titulares, Analistas, Directores Técnicos de Almacenes de Drogas, Laboratorios de Especialidades Farmacéuticas y de Farmacéuticos de Hospitales . . . 1439
TÍTULO VII. Del «Boletín de Información del Consejo» . . . 1439
*Disposiciones adicionales* . . . 1440

**§ 51. Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia . . . 1441**

*Preámbulo* . . . 1441
*Artículos* . . . 1442
*Disposiciones adicionales* . . . 1445
*Disposiciones derogatorias* . . . 1445
*Disposiciones finales* . . . 1445

## REAL ACADEMÍA DE FARMACIA

**§ 52. Real Decreto 267/2025, de 8 de abril, por el que se modifica la denominación de la Real Academia Nacional de Farmacia y se aprueban sus Estatutos . . . 1446**

*Preámbulo* . . . 1446
*Artículos* . . . 1447
*Disposiciones derogatorias* . . . 1447
*Disposiciones finales* . . . 1447
ESTATUTOS DE LA REAL ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA DE ESPAÑA . . . 1448
CAPÍTULO I. Naturaleza y fines . . . 1448
CAPÍTULO II. Composición . . . 1449
CAPÍTULO III. Gobierno . . . 1451
CAPÍTULO IV. Funcionamiento . . . 1453
CAPÍTULO V. Modificación y desarrollo de los Estatutos . . . 1454
CAPÍTULO VI. Régimen económico . . . 1454
*Disposiciones transitorias* . . . 1455

**§ 53. Real Decreto 1220/1977, de 23 de abril, por el que se aprueban los Estatutos de la Real Academia de Farmacia de Barcelona . . . 1456**

*Preámbulo* . . . 1456
*Artículos* . . . 1456
ANEXO. ESTATUTOS DE LA REAL ACADEMIA DE FARMACIA DE BARCELONA . . . 1457
CAPÍTULO I. Fines de la Academia . . . 1457
CAPÍTULO II. Clases de Académicos . . . 1457
CAPÍTULO III. Órganos de la Academia . . . 1458
CAPÍTULO IV. Publicaciones, Cursos y Premios . . . 1461
CAPÍTULO V. Régimen económico . . . 1462

## RESPONSABILIDAD PROFESIONAL DE FARMACÉUTICO Y DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

## RESPONSABILIDAD PENAL

**§ 54. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]. . . . . 1464**

[ . . . ]

LIBRO II. Delitos y sus penas . . . . . 1464
TÍTULO I. Del homicidio y sus formas . . . . . 1464
TÍTULO II. Del aborto . . . . . 1465
TÍTULO III. De las lesiones. . . . . 1465
TÍTULO IV. De las lesiones al feto . . . . . 1466
TÍTULO V. Delitos relativos a la manipulación genética . . . . . 1467

[ . . . ]

TÍTULO IX. De la omisión del deber de socorro . . . . . 1467
TÍTULO X. Delitos contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio . . . . . 1468
CAPÍTULO I. Del descubrimiento y revelación de secretos . . . . . 1468

[ . . . ]

TÍTULO XIII. Delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico . . . . . 1470

[ . . . ]

CAPÍTULO IX. De los daños . . . . . 1470

[ . . . ]

TÍTULO XV. De los delitos contra los derechos de los trabajadores . . . . . 1470

[ . . . ]

TÍTULO XVI. De los delitos relativos a la ordenación del territorio y el urbanismo, la protección del patrimonio histórico y el medio ambiente. . . . . 1472

[ . . . ]

CAPÍTULO III. De los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente . . . . . 1472
CAPÍTULO IV. De los delitos contra la flora y fauna. . . . . 1473

[ . . . ]

TÍTULO XVII. De los delitos contra la seguridad colectiva . . . . . 1474
CAPÍTULO I. De los delitos de riesgo catastrófico. . . . . 1474
Sección 1.ª De los delitos relativos a la energía nuclear y a las radiaciones ionizantes . . . . . 1474

[ . . . ]

CAPÍTULO III. De los delitos contra la salud pública . . . . . 1475

[ . . . ]

## RESPONSABILIDAD CIVIL

**§ 55. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]. . . . . 1482**

[ . . . ]

LIBRO I. Disposiciones generales sobre los delitos, las personas responsables, las penas, medidas de seguridad y demás consecuencias de la infracción penal. . . . . 1482

[ . . . ]

TÍTULO V. De la responsabilidad civil derivada de los delitos y de las costas procesales. . . . . 1482
CAPÍTULO I. De la responsabilidad civil y su extensión . . . . . 1482

CAPÍTULO II. De las personas civilmente responsables . . . . . 1483

[ . . . ]

**§ 56. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial] . . 1485**

[ . . . ]

[ . . . ]

[ . . . ]

LIBRO CUARTO. De las obligaciones y contratos . . . . . 1485
TÍTULO I. De las obligaciones . . . . . 1485

[ . . . ]

CAPÍTULO II. De la naturaleza y efecto de las obligaciones . . . . . 1485

[ . . . ]

## RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA

**§ 57. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. [Inclusión parcial] . . . . . 1487**

[ . . . ]

TÍTULO IV. Inspecciones, infracciones y sanciones . . . . . 1487

[ . . . ]

CAPÍTULO II. Infracciones . . . . . 1487

[ . . . ]

**§ 58. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. [Inclusión parcial] . . . . . 1491**

[ . . . ]

TÍTULO V. Inspecciones, infracciones y sanciones . . . . . 1491

[ . . . ]

CAPÍTULO II. Infracciones . . . . . 1491

[ . . . ]

## RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

**§ 59. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial] . . . . . 1497**

[ . . . ]

LIBRO I. Disposiciones generales sobre los delitos, las personas responsables, las penas, medidas de seguridad y demás consecuencias de la infracción penal . . . . . 1497

[ . . . ]

TÍTULO V. De la responsabilidad civil derivada de los delitos y de las costas procesales . . . . . 1497

[ . . . ]

CAPÍTULO II. De las personas civilmente responsables . . . . . 1497

[ . . . ]

## RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL

**§ 60. Orden ESS/1554/2016, de 29 de septiembre, por la que se regula el procedimiento para el registro y publicación de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad de las empresas, organizaciones y administraciones públicas . . . . . 1499**

*Preámbulo* . . . . . 1499
*Artículos* . . . . . 1501
*Disposiciones adicionales* . . . . . 1504
*Disposiciones transitorias* . . . . . 1505
*Disposiciones finales* . . . . . 1505

**§ 61. Real Decreto 221/2008, de 15 de febrero, por el que se crea y regula el Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas . . . . . 1506**

*Preámbulo* . . . . . 1506
*Artículos* . . . . . 1507
*Disposiciones adicionales* . . . . . 1512
*Disposiciones finales* . . . . . 1512

## BUENAS PRÁCTICAS FARMACÉUTICAS (VER NOTA DE AUTOR)

**§ 62. Nota de autor (normativa no consolidable y Anexo de legislación autonómica) . . . . . 1513**

# § 1

## Constitución Española. [Inclusión parcial]

Cortes Generales
«BOE» núm. 311, de 29 de diciembre de 1978
Última modificación: 17 de febrero de 2024
Referencia: BOE-A-1978-31229

[ . . . ]

TÍTULO I

**De los derechos y deberes fundamentales**

[ . . . ]

CAPÍTULO TERCERO

**De los principios rectores de la política social y económica**

[ . . . ]

**Artículo 43.**

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.
3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.

[ . . . ]

TÍTULO VIII

**De la Organización Territorial del Estado**

[ . . . ]

CAPÍTULO TERCERO

**De las Comunidades Autónomas**

[ . . . ]

**Artículo 149.**

1. El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

1.ª La regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

2.ª Nacionalidad, inmigración, emigración, extranjería y derecho de asilo.

3.ª Relaciones internacionales.

4.ª Defensa y Fuerzas Armadas.

5.ª Administración de Justicia.

6.ª Legislación mercantil, penal y penitenciaria; legislación procesal, sin perjuicio de las necesarias especialidades que en este orden se deriven de las particularidades del derecho sustantivo de las Comunidades Autónomas.

7.ª Legislación laboral; sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

8.ª Legislación civil, sin perjuicio de la conservación, modificación y desarrollo por las Comunidades Autónomas de los derechos civiles, forales o especiales, allí donde existan. En todo caso, las reglas relativas a la aplicación y eficacia de las normas jurídicas, relaciones jurídico-civiles relativas a las formas de matrimonio, ordenación de los registros e instrumentos públicos, bases de las obligaciones contractuales, normas para resolver los conflictos de leyes y determinación de las fuentes del Derecho, con respeto, en este último caso, a las normas de derecho foral o especial.

9.ª Legislación sobre propiedad intelectual e industrial.

10.ª Régimen aduanero y arancelario; comercio exterior.

11.ª Sistema monetario: divisas, cambio y convertibilidad; bases de la ordenación de crédito, banca y seguros.

12.ª Legislación sobre pesas y medidas, determinación de la hora oficial.

13.ª Bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

14.ª Hacienda general y Deuda del Estado.

15.ª Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

16.ª Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.

17.ª Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas.

18.ª Las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas y del régimen estatutario de sus funcionarios que, en todo caso, garantizarán a los administrados un tratamiento común ante ellas; el procedimiento administrativo común, sin perjuicio de las especialidades derivadas de la organización propia de las Comunidades Autónomas; legislación sobre expropiación forzosa; legislación básica sobre contratos y concesiones administrativas y el sistema de responsabilidad de todas las Administraciones públicas.

19.ª Pesca marítima, sin perjuicio de las competencias que en la ordenación del sector se atribuyan a las Comunidades Autónomas.

20.ª Marina mercante y abanderamiento de buques; iluminación de costas y señales marítimas; puertos de interés general; aeropuertos de interés general; control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo, servicio meteorológico y matriculación de aeronaves.

21.ª Ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una Comunidad Autónoma; régimen general de comunicaciones; tráfico y circulación de vehículos a motor; correos y telecomunicaciones; cables aéreos, submarinos y radiocomunicación.

22.ª La legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos cuando las aguas discurran por más de una Comunidad Autónoma, y la autorización de las instalaciones eléctricas cuando su aprovechamiento afecte a otra Comunidad o el transporte de energía salga de su ámbito territorial.

23.ª Legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección. La legislación básica sobre montes, aprovechamientos forestales y vías pecuarias.

24.ª Obras públicas de interés general o cuya realización afecte a más de una Comunidad Autónoma.

25.ª Bases de régimen minero y energético.

26.ª Régimen de producción, comercio, tenencia y uso de armas y explosivos.

27.ª Normas básicas del régimen de prensa, radio y televisión y, en general, de todos los medios de comunicación social, sin perjuicio de las facultades que en su desarrollo y ejecución correspondan a las Comunidades Autónomas.

28.ª Defensa del patrimonio cultural, artístico y monumental español contra la exportación y la expoliación; museos, bibliotecas y archivos de titularidad estatal, sin perjuicio de su gestión por parte de las Comunidades Autónomas.

29.ª Seguridad pública, sin perjuicio de la posibilidad de creación de policías por las Comunidades Autónomas en la forma que se establezca en los respectivos Estatutos en el marco de lo que disponga una ley orgánica.

30.ª Regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales y normas básicas para el desarrollo del artículo 27 de la Constitución, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los poderes públicos en esta materia.

31.ª Estadística para fines estatales.

32.ª Autorización para la convocatoria de consultas populares por vía de referéndum.

2. Sin perjuicio de las competencias que podrán asumir las Comunidades Autónomas, el Estado considerará el servicio de la cultura como deber y atribución esencial y facilitará la comunicación cultural entre las Comunidades Autónomas, de acuerdo con ellas.

3. Las materias no atribuidas expresamente al Estado por esta Constitución podrán corresponder a las Comunidades Autónomas, en virtud de sus respectivos Estatutos. La competencia sobre las materias que no se hayan asumido por los Estatutos de Autonomía corresponderá al Estado, cuyas normas prevalecerán, en caso de conflicto, sobre las de las Comunidades Autónomas en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de éstas. El derecho estatal será, en todo caso, supletorio del derecho de las Comunidades Autónomas.

[ . . . ]

# § 2

## Ley 31/1975, de 31 de julio, sobre creación del Cuerpo Farmacéutico de Sanidad Nacional

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 184, de 2 de agosto de 1975
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1975-16431

La Ley de Bases de Sanidad Nacional, de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro; en su base XVI, párrafo tercero, previó la existencia de un Cuerpo de Farmacéuticos, cuyos funcionarios desempeñarían las Inspecciones Provinciales y los cargos de los Servicios Centrales correspondientes a su especialidad.

Este mandato no pudo tener efectividad hasta que, una vez promulgada la Ley de Funcionarias Civiles del Estado y la consiguiente Ley treinta y uno/mil novecientos sesenta y cinco, de cuatro de mayo, sobre retribuciones, se ha llevado a cabo la clasificación de las plazas de Farmacéuticos Sanitarios de nivel superior, homologando su distinta condición jurídica.

Desaparecidas las causas que impidieron la creación del Cuerpo con la promulgación de los Decretos mil cuatrocientos treinta y seis/mil novecientos sesenta y seis, de dieciséis de junio, y mil quinientos cincuenta y seis/mil novecientos setenta y dos, de dos de junio, se hace necesario el agrupar estas plazas en un Cuerpo, con objeto de que así se acabe la dispersión actualmente existente, dándose a este personal una coherencia y uniformidad en el tratamiento jurídico y lográndose así una mayor agilidad y eficacia en la gestión de los asuntos sanitarios de competencia farmacéutica.

Hay que destacar que la creación del Cuerpo no tiene repercusión en el gasto público, ya que en él se agrupan plazas coeficientadas y dotadas en el Presupuesto General del Estado, con las oportunas amortizaciones al pasar a agruparse en el Cuerpo que se crea.

En su virtud y de conformidad con la Ley aprobada por las Cortes Españolas, vengo en sancionar:

**Artículo primero.**

Uno. Se crea el Cuerpo Farmacéutico de Sanidad Nacional, cuya plantilla se fija en sesenta y dos plazas.

Dos. El Cuerpo Farmacéutico de Sanidad Nacional dependerá del Ministerio de la Gobernación, sin perjuicio de que sus funcionarios puedan desempeñar puestos de trabajo propios de su especialidad en otros Centros y dependencias de la Administración Civil del Estado.

**Artículo segundo.**

Corresponderá a los funcionarios del Cuerpo Farmacéutico de Sanidad la dirección técnica de las actividades sanitarias propias de su especialidad, así como el desarrollo de aquellas funciones farmacéuticas de mayor responsabilidad.

**Artículo tercero.**

El ingreso en el citado Cuerpo se realizará mediante oposición libre entre Licenciados en Farmacia. No obstante, se reservarán un veinticinco por ciento de las vacantes existentes para su provisión mediante concurso-oposición restringido entre funcionarios del Cuerpo de Farmacéuticos titulares.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.**

Inicialmente quedarán integrados en el Cuerpo que se crea:

a) Los Licenciados en Farmacia que hubiesen obtenido en propiedad alguna de las plazas que figuran en los anexos I y II del Decreto mil quinientos cincuenta y seis/mil novecientos setenta y dos, de dos de junio, con los números tres mil novecientos noventa y seis a cuatro mil dieciséis y cuatro mil quinientos quince a cuatro mil quinientos cuarenta y cinco.

b) Los Licenciados en Farmacia que hubiesen obtenido en propiedad alguna de las plazas que figuran en los anexos I y II del Decreto mil cuatrocientos treinta y seis/mil novecientos sesenta y seis, de dieciséis de junio, con los números setenta y cuatro, ciento cincuenta y cuatro, ciento cincuenta y cinco, ciento cincuenta y seis, ciento cincuenta y siete, doscientos setenta, mil cuatrocientos setenta y nueve, doscientos sesenta y uno, doscientos sesenta y dos, doscientos noventa y tres, doscientos noventa y cuatro y doscientos noventa y seis.

**Segunda.**

En los supuestos de creación de plazas no escalafonadas de Farmacéuticos, como consecuencia de las clasificaciones previstas en la disposición final cuarta de la Ley treinta y uno/mil novecientos sesenta y cinco, de cuatro de mayo, y siempre que las funciones asignadas a los titulares de las mismas sean análogas y de igual responsabilidad a las atribuidas al Cuerpo Farmacéutico de Sanidad Nacional, quedarán integrados aquéllos en el mismo, pasando las plazas correspondientes a incrementar la plantilla del Cuerpo.

**Tercera.**

Por una sola vez, en las primeras oposiciones que se celebren después de la integración prevista en la disposición transitoria primera, se reservará el veinticinco por ciento de las plazas existentes, tras la referida integración, para su provisión por oposición restringida entre Licenciados en Farmacia que estén desempeñando con una antigüedad de dos años, con carácter interino, alguna de las plazas mencionadas en la disposición transitoria primera.

## DISPOSICIONES FINALES

**Primera.**

El Consejo de Ministros, a propuesta del de Hacienda y previo informe de la Comisión Superior de Personal, determinará el coeficiente multiplicador que ha de asignarse al Cuerpo Farmacéutico de Sanidad Nacional.

**Segunda.**

Se faculta al Ministerio de Hacienda para introducir las modificaciones presupuestarias y habilitar los créditos necesarios para el debido cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley.

**Tercera.**

La integración inicial en el Cuerpo de Farmacéuticos de Sanidad Nacional de los funcionarios de carrera indicados en la disposición transitoria primera, se realizará de manera automática a la entrada en vigor de esta Ley, respetando a los interesados la antigüedad, trienios, situaciones administrativas y toda clase de derechos personales, consolidados al amparo de la regulación anterior.

**Cuarta.**

A la entrada en vigor de la presente Ley, y con objeto de financiar las plazas del Cuerpo que se crea en el artículo primero, se amortizarán las plazas no escalafonadas que figuran en los Presupuestos Generales del Estado (Sección dieciséis, Servicio cinco, capítulo I, numeración económica ciento doce) con las denominaciones expresadas en los anexos de: Cinco Inspectores regionales, Farmacéuticos y un Jefe de Sección de Registro Farmacéutico en los Servicios Centrales; cincuenta y dos Inspectores provinciales de Farmacia en las Jefaturas Provinciales de Sanidad; un Jefe de Servicio y cuatro Técnicos de Laboratorio en el Centro Nacional de Farmacobiología, y un Farmacéutico en la Dirección General de Beneficencia y Obras Sociales.

**Quinta.**

Esta Ley entrará en vigor el día uno del mes siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 3

## Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986
Última modificación: 23 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-1986-10499

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

I

De todos los empeños que se han esforzado en cumplir los poderes públicos desde la emergencia misma de la Administración contemporánea, tal vez no haya ninguno tan reiteradamente ensayado ni con tanta contumacia frustrado como la reforma de la Sanidad.

Es, en efecto, un dato histórico fácilmente verificable que las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre nosotros la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época.

Es conocido que el primer ensayo de poner al día las técnicas de intervención pública en los problemas de salud de la colectividad lo constituyó el proyecto de Código Sanitario de 1822, cuya aprobación frustraron en su momento las disputas acerca de la exactitud científica de los medios técnicos de actuación en que pretendía apoyarse. Con este fracaso, la consolidación de un órgano ejecutivo bien dotado y flexible, acomodado en cuanto a su organización a las nuevas técnicas de administración que tratan de abrirse camino en España en los primeros años de la pasada centuria, tiene que esperar hasta la aprobación de la Ley de 28 de noviembre de 1855, que consagra la Dirección General de Sanidad, creada muy pocos años antes. Esta Ley extenderá su vigencia durante una larguísima época, aunque no en razón a sus excelencias, sino a la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre un nuevo texto de Ley sanitaria, cuya formulación se ensaya con reiteración durante los últimos años del siglo pasado y primeros del presente, sin conseguir definitiva aprobación. Ante la imposibilidad de sacar adelante una Ley nueva, la reforma siguiente se establece por Real Decreto, en concreto por el de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad, norma que, a pesar de haberse mantenido vigente en parte hasta fechas muy próximas, apenas si alteró el dispositivo de la organización pública al servicio de la Sanidad. Es, pues, el esquema organizativo de 1855 (cambiando por épocas el

nombre de la Dirección General de Sanidad por el de Inspección General de Sanidad) el que trasciende al siglo que lo vio nacer y se asienta en nuestro sistema con una firmeza sorprendente.

La Ley de 1944, aunque innovadora en algunos extremos, asumió la planta estructural recibida, que no altera, sino que perpetuará. El esquema organizativo es, en efecto, el mismo de 1855, basado en una Dirección General de Sanidad, recrecida como órgano supremo. La idea de contenido de las responsabilidades públicas en este sector es también decimonónica: A la Administración Pública le cumple atender aquellos problemas sanitarios que pueden afectar a la colectividad considerada como conjunto, le compete desarrollar una acción de prevención, en suma. La función asistencial, el problema de la atención a los problemas de la salud individual, quedan al margen.

El estancamiento de la específica organización pública al servicio de la Sanidad no significará, sin embargo, una desatención de todos los problemas nuevos, sino la ruptura del carácter unitario de esa organización, que se fragmenta en diversos subsistemas que se ordenan separadamente, respondiendo a principios y finalidades propias, al margen de una dirección unitaria. En efecto, a las funciones preventivas tradicionales se sumarán otras nuevas, relativas al medio ambiente, la alimentación, el saneamiento, los riesgos laborales, etc., que harán nacer estructuras públicas nuevas a su servicio. Las funciones asistenciales crecen y se dispersan igualmente. Las tradicionales sólo se referían a la prevención o asistencia de algunas enfermedades de particular trascendencia social (la tuberculosis, enfermedades mentales, etc.). Estas atenciones asistenciales tradicionales se asumen con responsabilidad propia por diferentes Administraciones Públicas (Estado, Diputaciones) que funcionan sin ningún nexo de unión en la formulación de las respectivas políticas sanitarias. Ninguna de ellas se dirige, sin embargo, a la atención del individuo concreto, si la enfermedad que padece no es alguna de las singularizadas por su trascendencia. El dogma que perdura es el decimonónico de la autosuficiencia del individuo para atender sus problemas de salud. Cuando ese dogma se quiebra a ojos vista en virtud del crecimiento de un sistema de previsión dirigido a los trabajadores, también ese sistema crea sus propias estructuras sanitarias que se establecen al margen de la organización general, y funcionan conforme a políticas e impulsos elaborados con separación, aunque explicados por las nuevas necesidades y avances tanto en el campo de la salud y enfermedad como en los nuevos criterios que se van imponiendo de cobertura social y asistencia sanitaria.

Puede decirse sin hipérbole que la necesidad de proceder a una reforma del sistema que supere el estado de cosas descrito se ha visto clara por todos cuantos han tenido responsabilidades en el ramo de la Sanidad, desde el día siguiente a la aprobación de la Ley de Bases de 1944. Probaría este aserto una indagación sumaria de los archivos de la Administración; donde pueden encontrarse sucesivos intentos de reforma que, sin embargo, no han visto otra luz que la de los despachos de los Ministerios.

Ante la imposibilidad o la falta de convicción en la necesidad de organizar un sistema sanitario que integrase tantas estructuras dispersas, se ha asentado la idea de que, manteniendo separadas las diversas estructuras sanitarias públicas, la coordinación podría ser la respuesta a las necesidades de racionalización del sistema. El ensayo es ya viejo. Se intenta implantar primero en el ámbito de las Administraciones locales con la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934. Luego, con carácter más general y también en el ámbito de los servicios centrales, con la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, y mediante la creación de un extensísimo número de Comisiones Interministeriales, que fluyen como un verdadero aluvión, planteando al final el problema de coordinar a los órganos coordinadores.

Paralelamente, en el año 1942, mediante Ley de 14 de diciembre, se constituye el Seguro Obligatorio de Enfermedad, bajo el Instituto Nacional de Previsión. Este sistema de cobertura de los riesgos sanitarios, alcanzado a través de una cuota vinculada al trabajo, se ha desarrollado enormemente como consecuencia del proceso paulatino de expansión económica que ha surgido en nuestro país desde 1950, pero especialmente en los sesenta y principios de los setenta. El Seguro Obligatorio de Enfermedad, desde su creación y su posterior reestructuración mediante el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo -por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en el que se cristaliza el actual sistema de Seguridad Social- hasta hoy, ha ido asumiendo mayor número de

patologías dentro de su cuadro de prestaciones y, al mismo tiempo, ha sido un sistema que ha ido progresivamente incluyendo mayor número de personas y colectivos dentro de su esquema de Seguro Sanitario. En la actualidad este sistema sanitario de Seguridad Social está muy evolucionado, siendo gestor autónomo de una estructura sanitaria extendida por todo el territorio nacional, constituyendo la red sanitaria más importante de nuestro país.

Aunque con la creación, ya en tiempos muy recientes, de un Ministerio de Sanidad, se han podido mejorar algunos de los problemas recibidos, no es menos cierto que se ha mantenido una pluralidad de sistemas sanitarios funcionando en paralelo, derrochándose las energías y las economías públicas y sin acertar a establecer estructuras adecuadas a las necesidades de nuestro tiempo. No obstante, ha sido posible mantener un nivel razonablemente eficiente de nuestra Sanidad que, sin duda, podrá mejorarse y hacer más rentable y eficaz si se impulsa con firmeza el establecimiento de un nuevo sistema unitario adaptado a las nuevas necesidades.

II

A las necesidades de reforma a las que se acaba de aludir, nunca cumplimentadas en profundidad, han venido a sumarse, para apoyar definitivamente la formulación de la presente Ley General de Sanidad, dos razones de máximo peso, por provenir de nuestra Constitución, que hacen que la reforma del sistema no pueda ya demorarse. La primera es el reconocimiento en el artículo 43 y en el artículo 49 de nuestro texto normativo fundamental del derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud, derecho que, para ser efectivo, requiere de los poderes públicos la adopción de las medidas idóneas para satisfacerlo. La segunda, con mayor incidencia aún en el plano de lo organizativo, es la institucionalización, a partir de las previsiones del título VIII de nuestra Constitución, de Comunidades Autónomas en todo el territorio del Estado, a las cuales han reconocido sus Estatutos amplias competencias en materia de Sanidad.

La Ley da respuesta al primer requerimiento constitucional aludido, reconociendo el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario a todos los ciudadanos y a los extranjeros residentes en España, si bien, por razones de crisis económica que no es preciso subrayar, no generaliza el derecho a obtener gratuitamente dichas prestaciones sino que programa su aplicación paulatina, de manera que sea posible observar prudentemente el proceso evolutivo de los costes, cuyo incremento no va necesariamente ligado a las medidas de reforma de las que, en una primera fase, por la mayor racionalización que introduce en la Administración, puede esperarse lo contrario.

La incidencia de la instauración de las Comunidades Autónomas en nuestra organización sanitaria tiene una trascendencia de primer orden. Si no se acierta a poner a disposición de las mismas, a través de los procesos de transferencias de servicios, un dispositivo sanitario suficiente como para atender las necesidades sanitarias de la población residente en sus respectivas jurisdicciones, las dificultades organizativas tradicionales pueden incrementarse, en lugar de resolverse. En efecto, si las Comunidades Autónomas sólo recibieran algunos servicios sanitarios concretos, y no bloques orgánicos completos, las transferencias de servicios pararían en la incorporación de una nueva Administración pública al ya complejo entramado de entes públicos con responsabilidades sobre el sector.

Este efecto es, sin embargo, además de un estímulo para anticipar la reforma, perfectamente evitable. El Estado, en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución, en el que la presente Ley se apoya, ha de establecer los principios y criterios substantivos que permitan conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes, que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado.

III

La directriz sobre la que descansa toda la reforma que el presente proyecto de Ley propone es la creación de un Sistema Nacional de Salud. Al establecerlo se han tenido bien presentes todas las experiencias organizativas comparadas que han adoptado el mismo modelo, separándose de ellas para establecer las necesarias consecuencias derivadas de las peculiaridades de nuestra tradición administrativa y de nuestra organización política.

El eje del modelo que la Ley adopta son las Comunidades Autónomas, Administraciones suficientemente dotadas y con la perspectiva territorial necesaria, para que los beneficios de la autonomía no queden empeñados por las necesidades de eficiencia en la gestión. El Sistema Nacional de Salud se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. El principio de integración para los servicios sanitarios en cada Comunidad Autónoma inspira el artículo 50 de la Ley: «En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado como se establece en los artículos siguientes bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma».

Es básica la generalización de este modelo organizativo y el Estado goza, para implantarlo, de las facultades que le concede el artículo 149.1.16 de la Constitución. La integración efectiva de los servicios sanitarios es básica, no sólo porque sea un principio de reforma en cuya aplicación está en juego la efectividad del derecho a la salud que la Constitución reconoce a los ciudadanos, sino también porque es deseable asegurar una igualación de las condiciones de vida, imponer la coordinación de las actuaciones públicas, mantener el funcionamiento de los servicios públicos sobre mínimos uniformes y, en fin, lograr una efectiva planificación sanitaria que mejore tanto los servicios como sus prestaciones.

Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado. La creación de los respectivos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas es, sin embargo, paulatina. Se evitan en la Ley saltos en el vacío, se procura la adopción progresiva de las estructuras y se acomoda, en fin, el ritmo de aplicación de sus previsiones a la marcha de los procesos de transferencias de servicios a las Comunidades Autónomas.

La concentración de servicios y su integración en el nivel político y administrativo de las Comunidades Autónomas, que sustituyen a las Corporaciones Locales en algunas de sus responsabilidades tradicionales, precisamente en aquellas que la experiencia ha probado que el nivel municipal, en general, no es el más adecuado para su gestión, esto no significa, sin embargo, la correlativa aceptación de una fuerte centralización de servicios en ese nivel. Para evitarlo se articulan dos tipos de previsiones: La primera se refiere a la estructura de los servicios sanitarios; la segunda, a los organismos encargados de su gestión.

En cuanto a lo primero, la Ley establece que serán las Áreas de Salud las piezas básicas de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas; Áreas organizadas conforme a la indicada concepción integral de la Sanidad, de manera que sea posible ofrecer desde ellas todas las prestaciones propias del sistema sanitario. Las Áreas se distribuyen, de forma desconcentrada, en demarcaciones territoriales delimitadas, teniendo en cuenta factores de diversa índole, pero sobre todo, respondiendo a la idea de proximidad de los servicios a los usuarios y de gestión descentralizada y participativa.

En segundo lugar, sin perjuicio de que el Proyecto disponga la organización de los Servicios de Salud bajo la exclusiva responsabilidad de las Comunidades Autónomas, ordenando incluso la integración en aquellos centros y establecimientos que antes venían siendo gestionados separadamente por las Corporaciones Locales, el leve efecto centralizador que pudiera resultar de esta medida se compensa otorgando a las Corporaciones Locales un efectivo derecho a participar en el control y en la gestión de las Áreas de Salud, que se concreta en la incorporación de representantes de las mismas en los principales órganos colegiados del Área.

Debe añadirse, en fin, que la integración de servicios que la Ley postula, al consumarse precisamente y de modo principal en el nivel constituido por las Comunidades Autónomas, puede producirse sin ninguna estridencia y superando dificultades que, sin duda, se opondrían al mismo esfuerzo si el efecto integrador se intentara cumplir en el seno de la Administración estatal. En efecto, muchos servicios con responsabilidades sanitarias que operan de forma no integrada en la actualidad en el seno de la Administración estatal han sido ya transferidos, o habrán de serlo en el futuro, a las Comunidades Autónomas. Se produce así una ocasión histórica inmejorable para superar las anteriores deficiencias organizativas, integrando todos los servicios en una organización única. La Ley toma buena

nota de esa oportunidad e impone los criterios organizativos básicos de que se ha hecho mención, evitando que las Comunidades Autónomas reproduzcan un modelo que ya se ha probado inconveniente, o que aún introduzca una mayor complejidad, por la vía de la especialidad, en el sistema recibido.

IV

La aplicación de la reforma que la Ley establece tiene, por fuerza, que ser paulatina, armonizarse con la sucesiva asunción de responsabilidades por las Comunidades Autónomas, y adecuarse a las disponibilidades presupuestarias en lo que concierne al otorgamiento de las prestaciones del sistema a todos los ciudadanos. Ello explica la extensión y el pormenor con que se han concebido las disposiciones transitorias.

Esa extensión no es menor en el caso de las disposiciones finales, aunque por una razón diferente. En efecto, en esas disposiciones se contienen diversos mandatos al Gobierno para que desarrolle las previsiones de la Ley General de Sanidad y autorizaciones al mismo para que refunda buena parte de la muy dispersa y abundante legislación sanitaria vigente. De esta manera, el nuevo sistema sanitario comenzará su andadura con una legislación renovada y puesta al día, donde deberán aparecer debidamente especificados los contenidos más relevantes de la regulación del sector salud.

## TÍTULO PRELIMINAR

## Del derecho a la protección de la salud

### CAPÍTULO ÚNICO

**Artículo uno.**

1. La presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución.

2. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional.

3. Los extranjeros no residentes en España, así como los españoles fuera del territorio nacional, tendrán garantizado tal derecho en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan.

4. Para el ejercicio de los derechos que esta Ley establece están legitimadas, tanto en la vía administrativa como jurisdiccional, las personas a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

**Artículo dos.**

1. Esta Ley tendrá la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula.

2. Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

TÍTULO I

**Del sistema de salud**

CAPÍTULO I

**De los principios generales**

**Artículo tres.**

1. Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades.
2. La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.
3. La política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales.
4. Las políticas, estrategias y programas de salud integrarán activamente en sus objetivos y actuaciones el principio de igualdad entre mujeres y hombres, evitando que, por sus diferencias físicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre ellos en los objetivos y actuaciones sanitarias.

**Artículo cuatro.**

1. Tanto el Estado como las Comunidades Autónomas y las demás Administraciones públicas competentes, organizarán y desarrollarán todas las acciones sanitarias a que se refiere este título dentro de una concepción integral del sistema sanitario.
2. Las Comunidades Autónomas crearán sus Servicios de Salud dentro del marco de esta Ley y de sus respectivos Estatutos de Autonomía.

**Artículo cinco.**

1. Los Servicios Públicos de Salud se organizarán de manera que sea posible articular la participación comunitaria a través de las Corporaciones territoriales correspondientes en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.
2. A los efectos de dicha participación se entenderán comprendidas las organizaciones empresariales y sindicales. La representación de cada una de estas organizaciones se fijará atendiendo a criterios de proporcionalidad, según lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgánica de Libertad Sindical.

**Artículo seis.**

1. Las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas:

1. A la promoción de la salud.
2. A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.
3. A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.
4. A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.
5. A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.

2. En la ejecución de lo previsto en el apartado anterior, las Administraciones públicas sanitarias asegurarán la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres, garantizando su igual derecho a la salud.

**Artículo siete.**

Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad.

**Artículo ocho.**

1. Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

2. Asimismo, se considera actividad básica del sistema sanitario la que pueda incidir sobre el ámbito propio de la Veterinaria de Salud Pública en relación con el control de higiene, la tecnología y la investigación alimentarias, así como la prevención y lucha contra la zoonosis y las técnicas necesarias para la evitación de riesgos en el hombre debidos a la vida animal o a sus enfermedades.

**Artículo nueve.**

Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes.

**Artículo diez.**

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.

2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

8. **(Derogado)**

9. **(Derogado)**

10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.

11. **(Derogado)**

12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas, en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.

14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

**Artículo once.**

Serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:

1. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.
2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las Instituciones Sanitarias.
3. Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

**Artículo doce.**

Los poderes públicos orientarán sus políticas de gasto sanitario en orden a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos en todo el territorio español, según lo dispuesto en los artículos 9.2 y 158.1 de la Constitución.

**Artículo trece.**

El Gobierno aprobará las normas precisas para evitar el intrusismo profesional y la mala práctica.

**Artículo catorce.**

Los poderes públicos procederán, mediante el correspondiente desarrollo normativo, a la aplicación de la facultad de elección de médico en la atención primaria del Área de Salud. En los núcleos de población de más de 250.000 habitantes se podrá elegir en el conjunto de la ciudad.

**Artículo quince.**

1. Una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen derecho, en el marco de su Área de Salud, a ser atendidos en los servicios especializados hospitalarios.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará servicios de referencia, a los que podrán acceder todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de los servicios especializados de la Comunidad Autónoma donde residan.

**Artículo dieciséis.**

Las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se acceda a los mismos. En consecuencia, los usuarios sin derecho a la asistencia de los Servicios de Salud, así como los previstos en el artículo 80, podrán acceder a los servicios sanitarios con la consideración de pacientes privados, de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Por lo que se refiere a la atención primaria, se les aplicarán las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección que al resto de los usuarios.
2. El ingreso en centros hospitalarios se efectuará a través de la unidad de admisión del hospital, por medio de una lista de espera única, por lo que no existirá un sistema de acceso y hospitalización diferenciado según la condición del paciente.
3. La facturación por la atención de estos pacientes será efectuada por las respectivas, administraciones de los Centros, tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la condición de propios de los Servicios de Salud. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos que intervienen en la atención de estos pacientes.

**Artículo diecisiete.**

Las Administraciones Públicas obligadas a atender sanitariamente a los ciudadanos no abonarán a éstos los gastos que puedan ocasionarse por la utilización de servicios sanitarios distintos de aquellos que les correspondan en virtud de lo dispuesto en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las normas que aprueben las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

## CAPÍTULO II

## De las actuaciones sanitarias del sistema de salud

**Artículo dieciocho.**

Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones:

1. Adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria, comprendiendo la educación diferenciada sobre los riesgos, características y necesidades de mujeres y hombres, y la formación contra la discriminación de las mujeres.
2. La atención primaria integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tiendan a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad.
3. La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación.
4. La prestación de los productos terapéuticos precisos, atendiendo a las necesidades diferenciadas de mujeres y hombres.
5. Los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.
6. La promoción y la mejora de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos; la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica; la vigilancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda.
7. Los programas de orientación en el campo de la planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes.
8. La promoción y mejora de la salud mental.
9. La protección, promoción y mejora de la salud laboral, con especial atención al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.
10. El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.
11. El control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.
12. Promoción y mejora de las actividades de Veterinaria de Salud Pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis.
13. La difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.
14. La mejora y adecuación de las necesidades de formación del personal al servicio de la organización sanitaria, incluyendo actuaciones formativas dirigidas a garantizar su capacidad para detectar, prevenir y tratar la violencia de género.
15. El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud, atendiendo a las diferencias entre mujeres y hombres.
16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

17. El tratamiento de los datos contenidos en registros, encuestas, estadísticas u otros sistemas de información médica para permitir el análisis de género, incluyendo, siempre que sea posible, su desagregación por sexo.

18. La promoción, extensión y mejora de los sistemas de detección precoz de discapacidades y de los servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades o la intensificación de las preexistentes.

**Artículo diecinueve.**

1. **(Derogado)**

2. Las autoridades sanitarias propondrán o participarán con otros Departamentos en la elaboración y ejecución de la legislación sobre:

a) Calidad del aire.
b) Aguas.
c) Alimentos e industrias alimentarias.
d) Residuos orgánicos sólidos y líquidos.
e) El suelo y subsuelo.
f) Las distintas formas de energía.
g) Transporte colectivo.
h) Sustancias tóxicas y peligrosas.
i) La vivienda y el urbanismo.
j) El medio escolar y deportivo.
k) El medio laboral.
l) Lugares, locales e instalaciones de esparcimiento público.
m) Cualquier otro aspecto del medio ambiente relacionado con la salud.

## CAPÍTULO III

## De la salud mental

**Artículo veinte.**

Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

> Se advierte que el texto definitivo aprobado por el Congreso de los Diputados y publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 9 de abril de 1986 para el primer párrafo de este artículo era el siguiente:
>
> "Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales, las Administraciones Sanitarias competentes adecuarán su actuación a los siguientes principios:"

1. La atención a los problemas de salud mental de la población se realizará en el ámbito comunitario, potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

Se considerarán de modo especial aquellos problemas referentes a la psiquiatría infantil y psicogeriatría.

2. La hospitalización de los pacientes por procesos que así lo requieran se realizará en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales.

3. Se desarrollarán los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para una adecuada atención integral de los problemas del enfermo mental, buscando la necesaria coordinación con los servicios sociales.

4. Los servicios de salud mental y de atención psiquiátrica del sistema sanitario general cubrirán, asimismo, en coordinación con los servicios sociales, los aspectos de prevención primaria y la atención a los problemas psicosociales que acompañan a la pérdida de salud en general.

## CAPÍTULO IV

## De la salud laboral

**Artículo veintiuno.**

**(Derogado)**

**Artículo veintidós.**

**(Derogado)**

## CAPÍTULO V

## De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva

**Artículo veintitrés.**

Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente capítulo, las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

**Artículo veinticuatro.**

Las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado.

**Artículo veinticinco.**

1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública.

2. Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el apartado 1 del presente artículo, deberán cumplir las condiciones siguientes:

a) No resultarán discriminatorios ni directa ni indirectamente en función de la nacionalidad o, por lo que se refiere a sociedades, por razón de ubicación del domicilio social.

b) Deberán estar justificados en la protección de la salud pública.

c) Se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública, y no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

d) Los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación.

3. Deberán establecerse, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

4. Cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos, las Administraciones Públicas, a través de sus órganos

competentes podrán decretar la intervención administrativa pertinente, con el objeto de eliminar aquélla. La intervención sanitaria no tendrá más objetivo que la eliminación de los riesgos para la salud colectiva y cesará tan pronto como aquéllos queden excluidos.

**Artículo veintiséis.**

1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó.

**Artículo veintisiete.**

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.

**Artículo veintiocho.**

Todas las medidas preventivas contenidas en el presente capítulo deben atender a los siguientes principios:

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.

b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.

c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

**Artículo veintinueve.**

1. Los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

2. La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto.

3. Cuando la defensa de la salud de la población lo requiera, las Administraciones Sanitarias competentes podrán establecer regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento de los establecimientos sanitarios.

**Artículo treinta.**

1. Todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.

2. Los centros a que se refiere el artículo 66 de la presente Ley estarán, además, sometidos a la evaluación de sus actividades y funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en los artículos 67, 88 y 89. En todo caso las condiciones que se establezcan serán análogas a las fijadas para los Centros públicos.

**Artículo treinta y uno.**

1. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:

a) entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley,
b) proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo,
c) tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo, y
d) realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura definitiva de los Centros y establecimientos, por requerirlo la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

## CAPÍTULO VI

## De las infracciones y sanciones

**Artículo treinta y dos.**

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.
2. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme.
De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.
Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

**Artículo treinta y tres.**

En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

**Artículo treinta y cuatro.**

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

**Artículo treinta y cinco.**

Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

A) Infracciones leves.

1.ª Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.

2.ª Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgo sanitarios producidos fueren de escasa entidad.

3.ª Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

B) Infracciones graves.

1.ª Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.ª Las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

3.ª Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves, o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

4.ª El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez.

5.ª La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias, a sus agentes o al órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

6.ª Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

7.ª La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

C) Infracciones muy graves.

1.ª Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.ª Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave.

3.ª Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

4.ª El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

5.ª La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

6.ª La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.

7.ª Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

8.ª La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

**Artículo treinta y seis.**

1. Las infracciones en materia de sanidad serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 3.005,06 euros.

b) Infracciones graves, desde 3.005,07 a 15.025,30 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves, desde 15.025,31 a 601.012,10 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 57.4 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores.

3. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, por Real Decreto, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios para el consumo.

**Artículo treinta y siete.**

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

## TÍTULO II

## De las competencias de las Administraciones Públicas

### CAPÍTULO I

### De las competencias del Estado

**Artículo treinta y ocho.**

1. Son competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.
2. Son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.
3. El Ministerio de Sanidad y Consumo colaborará con otros Departamentos para facilitar el que las actividades de inspección o control de sanidad exterior sean coordinadas con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, al objeto de simplificar y agilizar el tráfico, y siempre de acuerdo con los convenios internacionales.
4. Las actividades y funciones de sanidad exterior se regularán por Real Decreto, a propuesta de los Departamentos competentes.

**Artículo treinta y nueve.**

Mediante las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, España colaborará con otros países y Organismos internacionales: En el control epidemiológico; en la lucha contra las enfermedades transmisibles; en la conservación de un medio ambiente saludable; en la elaboración, perfeccionamiento y puesta en práctica de normativas internacionales; en la investigación biomédica y en todas aquellas acciones que se acuerden por estimarse beneficiosas para las partes en el campo de la salud. Prestará especial atención a la cooperación con las naciones con las que tiene mayores lazos por razones históricas, culturales, geográficas y de relaciones en otras áreas, así como a las acciones de cooperación sanitaria que tengan como finalidad el desarrollo de los pueblos. En el ejercicio de estas funciones, las autoridades sanitarias actuarán en colaboración con el Ministerio de Asuntos Exteriores.

**Artículo cuarenta.**

La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones:

1. La determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, en materia de control sanitario del medio ambiente.
2. La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.

3. El registro general sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, elaboran o importan, que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus competencias.

4. La autorización mediante reglamentaciones y listas positivas de aditivos, desnaturalizadores, material macromolecular para la fabricación de envases y embalajes, componentes alimentarios para regímenes especiales, detergentes y desinfectantes empleados en la industria alimentaria.

5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

6. La reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados en el número anterior, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando las actividades enunciadas en este apartado hagan referencia a los medicamentos, productos o artículos mencionados en el último párrafo del apartado anterior, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

7. La determinación con carácter general de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

8. La reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos.

9. El Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios que recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias.

10. La homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización del personal sanitario, a efectos de regulación de las condiciones de obtención de títulos académicos.

11. La homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios, a fin de garantizar la igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales y trabajadores sanitarios.

12. Los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos y de las zoonosis, así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional.

13. El establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas, de interés general supracomunitario.

14. La coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público cuando razones de interés general así lo aconsejen.

15. La elaboración de informes generales sobre la salud pública y la asistencia sanitaria.

16. El establecimiento de medios y de sistemas de relación que garanticen la información y comunicación recíprocas entre la Administración Sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas en las materias objeto de la presente Ley.

## CAPÍTULO II

## De las competencias de las Comunidades Autónomas

### Artículo cuarenta y uno.

1. Las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue.

2. Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas.

## CAPÍTULO III

## De las competencias de las Corporaciones Locales

**Artículo cuarenta y dos.**

1. Las normas de las Comunidades Autónomas, al disponer sobre la organización de sus respectivos servicios de salud, deberán tener en cuenta las responsabilidades y competencias de las provincias, municipios y demás Administraciones Territoriales intracomunitarias, de acuerdo con lo establecido en los Estatutos de Autonomía, la Ley de Régimen Local y la presente Ley.

2. Las Corporaciones Locales participarán en los órganos de dirección de las Areas de Salud.

3. No obstante, los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán las siguientes responsabilidades mínimas en relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios:

a) Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales.

b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.

c) Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico deportivas y de recreo.

d) Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte.

e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

4. Para el desarrollo de las funciones relacionadas en el apartado anterior, los Ayuntamientos deberán recabar el apoyo técnico del personal y medios de las Áreas de Salud en cuya demarcación estén comprendidos.

5. El personal sanitario de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que preste apoyo a los Ayuntamientos en los asuntos relacionados en el apartado 3 tendrá la consideración, a estos solos efectos, de personal al servicio de los mismos, con sus obligadas consecuencias en cuanto a régimen de recursos y responsabilidad personales y patrimoniales.

## CAPÍTULO IV

## De la Alta Inspección

**Artículo cuarenta y tres.**

**(Derogado)**

## TÍTULO III

## De la estructura del sistema sanitario público

### CAPÍTULO I

### De la organización general del sistema sanitario público

**Artículo cuarenta y cuatro.**

1. Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.
2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley.

**Artículo cuarenta y cinco.**

El Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

**Artículo cuarenta y seis.**

Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud:

a) La extensión de sus servicios a toda la población.
b) La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación.
c) La coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único.
d) La financiación de las obligaciones derivadas de esta Ley se realizará mediante recursos de las Administraciones Públicas, cotizaciones y tasas por la prestación de determinados servicios.
e) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

**Artículo cuarenta y siete.**

**(Derogado)**

**Artículo cuarenta y ocho.**

El Estado y las Comunidades Autónomas podrán constituir comisiones y comités técnicos, celebrar convenios y elaborar los programas en común que se requieran para la mayor eficacia y rentabilidad de los Servicios Sanitarios.

### CAPÍTULO II

### De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas

**Artículo cuarenta y nueve.**

Las Comunidades Autónomas deberán organizar sus Servicios de Salud de acuerdo con los principios básicos de la presente Ley.

**Artículo cincuenta.**

1. En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que

estará gestionado, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma.

2. No obstante el carácter integrado del Servicio, cada Administración Territorial podrá mantener la titularidad de los centros y establecimientos dependientes de la misma, a la entrada en vigor de la presente Ley, aunque, en todo caso, con adscripción funcional al Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma.

**Artículo cincuenta y uno.**

1. Los Servicios de Salud que se creen en las Comunidades Autónomas se planificarán con criterios de racionalización de los recursos, de acuerdo con las necesidades sanitarias de cada territorio. La base de la planificación será la división de todo el territorio en demarcaciones geográficas, al objeto de poner en práctica los principios generales y las atenciones básicas a la salud que se enuncian en esta Ley.

2. La ordenación territorial de los Servicios será competencia de las Comunidades Autónomas y se basará en la aplicación de un concepto integrado de atención a la salud.

3. Las Administraciones territoriales intracomunitarias no podrán crear o establecer nuevos centros o servicios sanitarios, sino de acuerdo con los planes de salud de cada Comunidad Autónoma y previa autorización de la misma.

**Artículo cincuenta y dos.**

Las Comunidades Autónomas, en ejercicio de las competencias asumidas en sus Estatutos, dispondrán acerca de los órganos de gestión y control de sus respectivos Servicios de Salud, sin perjuicio de lo que en esta Ley se establece.

**Artículo cincuenta y tres.**

1. Las Comunidades Autónomas ajustarán el ejercicio de sus competencias en materia sanitaria a criterios de participación democrática de todos los interesados, así como de los representantes sindicales y de las organizaciones empresariales.

2. Con el fin de articular la participación en el ámbito de las Comunidades Autónomas, se creará el Consejo de Salud de la Comunidad Autónoma. En cada Área, la Comunidad Autónoma deberá constituir, asimismo, órganos de participación en los servicios sanitarios.

3. En ámbitos territoriales diferentes de los referidos en el apartado anterior, la Comunidad Autónoma deberá garantizar una efectiva participación.

**Artículo cincuenta y cuatro.**

Cada Comunidad Autónoma elaborará un Plan de Salud que comprenderá todas las acciones sanitarias necesarias para cumplir los objetivos de sus Servicios de Salud.

El Plan de Salud de cada Comunidad Autónoma, que se ajustará a los criterios generales de coordinación aprobados por el Gobierno, deberá englobar el conjunto de planes de las diferentes Áreas de Salud.

**Artículo cincuenta y cinco.**

1. Dentro de su ámbito de competencias, las correspondientes Comunidades Autónomas regularán la organización, funciones, asignación de medios personales y materiales de cada uno de los Servicios de Salud, en el marco de lo establecido en el capítulo VI de este título.

2. Las Corporaciones Locales que a la entrada en vigor de la presente Ley vinieran desarrollando servicios hospitalarios, participarán en la gestión de los mismos, elevando propuesta de definición de objetivos y fines, así como de presupuestos anuales. Asimismo elevarán a la Comunidad Autónoma propuesta en tema para el nombramiento del Director del Centro Hospitalario.

## CAPÍTULO III

## De las Áreas de Salud

**Artículo cincuenta y seis.**

1. Las Comunidades Autónomas delimitarán y constituirán en su territorio demarcaciones denominadas Áreas de Salud, debiendo tener en cuenta a tal efecto los principios básicos que en esta Ley se establecen, para organizar un sistema sanitario coordinado e integral.

2. Las Áreas de Salud son las estructuras fundamentales del sistema sanitario, responsabilizadas de la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios a desarrollar por ellos.

En todo caso, las Áreas de Salud deberán desarrollar las siguientes actividades:

a) En el ámbito de la atención primaria de salud, mediante fórmulas de trabajo en equipo, se atenderá al individuo, la familia y la comunidad; desarrollándose, mediante programas, funciones de promoción de la salud, prevención, curación y rehabilitación, a través tanto de sus medios básicos como de los equipos de apoyo a la atención primaria.

b) En el nivel de atención especializada, a realizar en los hospitales y centros de especialidades dependientes funcionalmente de aquéllos, se prestará la atención de mayor complejidad a los problemas de salud y se desarrollarán las demás funciones propias de los hospitales.

3. Las Áreas de Salud serán dirigidas por un órgano propio, donde deberán participar las Corporaciones Locales en ellas situadas con una representación no inferior al 40 por 100, dentro de las directrices y programas generales sanitarios establecidos por la Comunidad Autónoma.

4. Las Áreas de Salud se delimitarán teniendo en cuenta factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos y de dotación de vías y medios de comunicación, así como las instalaciones sanitarias del Área. Aunque puedan variar la extensión territorial y el contingente de población comprendida en las mismas, deberán quedar delimitadas de manera que puedan cumplirse desde ellas los objetivos que en esta Ley se señalan.

5. Como regla general, y sin perjuicio de las excepciones a que hubiera lugar, atendidos los factores expresados en el apartado anterior, el Área de Salud extenderá su acción a una población no inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000. Se exceptúan de la regla anterior las Comunidades Autónomas de Baleares y Canarias y las ciudades de Ceuta y Melilla, que podrán acomodarse a sus específicas peculiaridades. En todo caso, cada provincia tendrá, como mínimo, un Área.

**Artículo cincuenta y siete.**

Las Áreas de Salud contarán, como mínimo, con los siguientes órganos:

1.° De participación: El Consejo de Salud de Área.

2.° De dirección: El Consejo de Dirección de Área.

3.° De gestión: El Gerente de Área.

**Artículo cincuenta y ocho.**

1. Los Consejos de Salud de Área son órganos colegiados de participación comunitaria para la consulta y el seguimiento de la gestión, de acuerdo con lo enunciado en el artículo 5.2 de la presente Ley.

2. Los Consejos de Salud de Área estarán constituidos por:

a) La representación de los ciudadanos a través de las Corporaciones Locales comprendidas en su demarcación, que supondrá el 50 por 100 de sus miembros.

b) Las organizaciones sindicales más representativas, en una proporción no inferior al 25 por 100, a través de los profesionales sanitarios titulados.

c) La Administración Sanitaria del Área de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Salud:

a) Verificar la adecuación de las actuaciones en el Área de Salud a las normas y directrices de la política sanitaria y económica.
b) Orientar las directrices sanitarias del Área, a cuyo efecto podrán elevar mociones e informes a los órganos de dirección.
c) Proponer medidas a desarrollar en el Área de Salud para estudiar los problemas sanitarios específicos de la misma, así como sus prioridades.
d) Promover la participación comunitaria en el seno del Área de Salud.
e) Conocer e informar el anteproyecto del Plan de Salud del Área y de sus adaptaciones anuales.
f) Conocer e informar la Memoria anual del Área de Salud.

4. Para dar cumplimiento a lo previsto en los apartados anteriores, los Consejos de Salud del Área podrán crear órganos de participación de carácter sectorial.

**Artículo cincuenta y nueve.**

1. Al Consejo de Dirección del Área de Salud corresponde formular las directrices en política de salud y controlar la gestión del Área, dentro de las normas y programas generales establecidos por la Administración autonómica.
2. El Consejo de Dirección estará formado por la representación de la Comunidad Autónoma, que supondrá el 60 por 100 de los miembros de aquél, y los representantes de las Corporaciones Locales, elegidos por quienes ostenten tal condición en el Consejo de Salud.
3. Serán funciones del Consejo de Dirección:

a) La propuesta de nombramiento y cese del gerente del Área de Salud.
b) La aprobación del proyecto del Plan de Salud del Área, dentro de las normas, directrices y programas generales establecidos por la Comunidad Autónoma.
c) La aprobación de la Memoria anual del Área de salud.
d) El establecimiento de los criterios generales de coordinación en el Área de Salud.
e) La aprobación de las prioridades especificas del Área de Salud.
f) La aprobación del anteproyecto y de los ajustes anuales del Plan de Salud del Área.
g) La elaboración del Reglamento del Consejo de Dirección y del Consejo de Salud del Área, dentro de las directrices generales que establezca la Comunidad Autónoma.

**Artículo sesenta.**

1. El Gerente del Área de salud será nombrado y cesado por la Dirección del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma, a propuesta del Consejo de Dirección del Área.
2. El Gerente del Área de Salud es el órgano de gestión de la misma. Podrá, previa convocatoria, asistir con voz, pero sin voto, a las reuniones del Consejo de Dirección.
3. El Gerente del Área de Salud será el encargado de la ejecución de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección, de las propias del Plan de Salud del Área y de las normas correspondientes a la Administración autonómica y del Estado. Asimismo presentará los anteproyectos del Plan de Salud y de sus adaptaciones anuales y el proyecto de Memoria Anual del Área de Salud.

**Artículo sesenta y uno.**

**(Derogado)**

**Artículo sesenta y dos.**

1. Para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios a nivel primario, las Áreas de Salud se dividirán en zonas básicas de salud.
2. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:

a) Las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios.
b) El grado de concentración o dispersión de la población.
c) Las características epidemiológicas de la zona.

d) Las instalaciones y recursos sanitarios de la zona.

**Artículo sesenta y tres.**

La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde desarrollan las actividades sanitarias los Centros de Salud, centros integrales de atención primaria.

Los Centros de Salud desarrollarán de forma integrada y mediante el trabajo en equipo todas las actividades encaminadas a la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud, tanto individual como colectiva, de los habitantes de la zona básica, a cuyo efecto, serán dotados de los medios personales y materiales que sean precisos para el cumplimiento de dicha función.

Como medio de apoyo técnico para desarrollar la actividad preventiva, existirá un Laboratorio de Salud encargado de realizar las determinaciones de los análisis higiénico-sanitarios del medio ambiente, higiene alimentaria y zoonosis.

**Artículo sesenta y cuatro.**

El Centro de Salud tendrá las siguientes funciones:

a) Albergar la estructura física de consultas y servicios asistenciales personales correspondientes a la población en que se ubica.

b) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona.

c) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.

d) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.

e) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

**Artículo sesenta y cinco.**

1. Cada Área de Salud estará vinculada o dispondrá, al menos, de un hospital general, con los servicios que aconseje la población a asistir, la estructura de ésta y los problemas de salud.

2. El hospital es el establecimiento encargado tanto del internamiento clínico como de la asistencia especializada y complementaria que requiera su zona de influencia.

3. En todo caso, se establecerán medidas adecuadas para garantizar la interrelación entre los diferentes niveles asistenciales.

**Artículo sesenta y seis.**

1. Formará parte de la política sanitaria de todas las Administraciones Públicas la creación de una red integrada de hospitales del sector público.

Los hospitales generales del sector privado que lo soliciten serán vinculados al Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con un protocolo definido, siempre que por sus características técnicas sean homologables, cuando las necesidades asistenciales lo justifiquen y si las disponibilidades económicas del sector público lo permiten.

2. Los protocolos serán objeto de revisión periódica.

3. El sector privado vinculado mantendrá la titularidad de centros y establecimientos dependientes del mismo, así como la titularidad de las relaciones laborales del personal que en ellos preste sus servicios.

**Artículo sesenta y siete.**

1. La vinculación a la red pública de los hospitales a que se refiere el artículo anterior se realizará mediante convenios singulares.

2. El Convenio establecerá los derechos y obligaciones recíprocas en cuanto a duración, prórroga, suspensión temporal, extinción definitiva del mismo, régimen económico, número de camas hospitalarias y demás condiciones de prestación de la asistencia sanitaria, de acuerdo con las disposiciones que se dicten para el desarrollo de esta Ley. El régimen de

jornada de los hospitales a que se refiere este apartado será el mismo que el de los hospitales públicos de análoga naturaleza en el correspondiente ámbito territorial.

3. En cada Convenio que se establezca de acuerdo con los apartados anteriores, quedará asegurado que la atención sanitaria prestada por hospitales privados a los usuarios del Sistema Sanitario se imparte en condiciones de gratuidad, por lo que las actividades sanitarias de dicho hospital no podrán tener carácter lucrativo.

El cobro de cualquier cantidad a los enfermos en concepto de atenciones no sanitarias, cualquiera que sea la naturaleza de éstas, podrá ser establecido si previamente son autorizados por la Administración Sanitaria correspondiente el concepto y la cuantía que por él se pretende cobrar.

4. Serán causas de denuncia del Convenio por parte de la Administración Sanitaria competente las siguientes:

a) Prestar atención sanitaria objeto de Convenio contraviniendo el principio de gratuidad.

b) Establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas.

c) Infringir las normas relativas a la jornada y al horario del personal del hospital establecidas en el apartado 2.

d) Infringir con carácter grave la legislación laboral de la Seguridad Social o fiscal.

e) Lesionar los derechos establecidos en los artículos 16, 18, 20 y 22 de la Constitución cuando así se determine por Sentencia.

f) Cualesquiera otras que se deriven de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

5. Los hospitales privados vinculados con el Sistema Nacional de la Salud estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos, aplicando criterios homogéneos y previamente reglados.

**Artículo sesenta y ocho.**

Los centros hospitalarios desarrollarán, además de las tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los programas de cada Área de Salud, con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria.

**Artículo sesenta y nueve.**

1. En los Servicios sanitarios públicos se tenderá hacia la autonomía y control democrático de su gestión, implantando una dirección participativa por objetivos.

2. La evaluación de la calidad de la asistencia prestada deberá ser un proceso continuado que informará todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

La Administración sanitaria establecerá sistemas de evaluación de calidad asistencial oídas las Sociedades científicas sanitarias.

Los Médicos y demás profesionales titulados del centro deberán participar en los órganos encargados de la evaluación de la calidad asistencial del mismo.

3. Todos los Hospitales deberán posibilitar o facilitar a las unidades de control de calidad externo el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial.

## CAPÍTULO IV

## De la coordinación general sanitaria

**Artículo setenta.**

1. El Estado y las Comunidades Autónomas aprobarán planes de salud en el ámbito de sus respectivas competencias, en los que se preverán las inversiones y acciones sanitarias a desarrollar, anual o plurianualmente.

2. La Coordinación General Sanitaria incluirá:

a) El establecimiento con carácter general de índices o criterios mínimos básicos y comunes para evaluar las necesidades de personal, centros o servicios sanitarios, el inventario definitivo de recursos institucionales y de personal sanitario y los mapas sanitarios nacionales.

b) La determinación de fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, protección, promoción y asistencia sanitaria.

c) El marco de actuaciones y prioridades para alcanzar un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

d) El establecimiento con carácter general de criterios mínimos básicos y comunes de evaluación de la eficacia y rendimiento de los programas, centros o servicios sanitarios.

3. El Gobierno elaborará los criterios generales de coordinación sanitaria de acuerdo con las previsiones que le sean suministradas por las Comunidades Autónomas y el asesoramiento y colaboración de los sindicatos y organizaciones empresariales.

4. Los criterios generales de coordinación aprobados por el Estado se remitirán a las Comunidades Autónomas para que sean tenidos en cuenta por éstas en la formulación de sus planes de salud y de sus presupuestos anuales. El Estado comunicará asimismo a las Comunidades Autónomas los avances y previsiones de su nuevo presupuesto que puedan utilizarse para la financiación de los planes de salud de aquéllas.

**Artículo setenta y uno.**

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán establecer planes de salud conjuntos. Cuando estos planes conjuntos impliquen a todas las Comunidades Autónomas, se formularán en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Los planes conjuntos, una vez formulados, se tramitarán por el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y por el órgano competente de las Comunidades Autónomas, a los efectos de obtener su aprobación por los órganos legislativos correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Ley orgánica para la Financiación de las Comunidades Autónomas.

**Artículo setenta y dos.**

Las Comunidades Autónomas podrán establecer planes en materia de su competencia en los que se proponga una contribución financiera del Estado para su ejecución, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 158.1 de la Constitución.

**Artículo setenta y tres.**

1. La coordinación general sanitaria se ejercerá por el Estado, fijando medios y sistemas de relación para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las Administraciones Públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del Sistema Nacional de Salud.

2. Como desarrollo de lo establecido en los planes o en el ejercicio de sus competencias ordinarias, el Estado y las Comunidades Autónomas podrán elaborar programas sanitarios y proyectar acciones sobre los diferentes sectores o problemas de interés para la salud.

**Artículo setenta y cuatro.**

1. El Plan Integrado de Salud, que deberá tener en cuenta los criterios de coordinación general sanitaria elaborados por el Gobierno de acuerdo con lo previsto en el artículo 70, recogerá en un documento único los planes estatales, los planes de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos. Asimismo relacionará las asignaciones a realizar por las diferentes Administraciones Públicas y las fuentes de su financiación.

2. El Plan Integrado de Salud tendrá el plazo de vigencia que en el mismo se determine.

**Artículo setenta y cinco.**

1. A efectos de la confección del Plan Integrado de Salud, las Comunidades Autónomas remitirán los proyectos de planes aprobados por los Organismos competentes de las mismas, de acuerdo con lo establecido en los artículos anteriores.

2. Una vez comprobada la adecuación de los Planes de Salud de las Comunidades Autónomas a los criterios generales de coordinación, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado confeccionará el Plan Integrado de Salud, que contendrá las especificaciones establecidas en el artículo 74 de la presente Ley.

**Artículo setenta y seis.**

1. El Plan Integrado de Salud se entenderá definitivamente formulado una vez que tenga conocimiento del mismo el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá hacer las observaciones y recomendaciones que estime pertinentes. Corresponderá al Gobierno la aprobación definitiva de dicho Plan.

2. La incorporación de los diferentes planes de salud estatales y autonómicos al Plan Integrado de Salud implica la obligación correlativa de incluir en los presupuestos de los años sucesivos las previsiones necesarias para su financiación, sin perjuicio de las adaptaciones que requiera la coyuntura presupuestaria.

**Artículo setenta y siete.**

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán hacer los ajustes y adaptaciones que vengan exigidos por la valoración de circunstancias o por las disfunciones observadas en la ejecución de sus respectivos planes.

2. Las modificaciones referidas serán notificadas al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado para su remisión al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Anualmente, las Comunidades Autónomas informarán al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado del grado de ejecución de sus respectivos planes. Dicho Departamento remitirá la citada información, junto con la referente al grado de ejecución de los planes estatales, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

## CAPÍTULO V

## De la financiación

**Artículo setenta y ocho.**

Los Presupuestos del Estado, Comunidades Autónomas, Corporaciones Locales y Seguridad Social consignarán las partidas precisas para atender las necesidades sanitarias de todos los Organismos e Instituciones dependientes de las Administraciones Públicas y para el desarrollo de sus competencias.

**Artículo setenta y nueve.**

1. La financiación de la asistencia prestada se realizará con cargo a:

a) Cotizaciones sociales.

b) Transferencias del Estado, que abarcarán:

La participación en la contribución de aquél al sostenimiento de la Seguridad Social.

La compensación por la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a aquellas personas sin recursos económicos.

La compensación por la integración, en su caso, de los hospitales de las Corporaciones Locales en el Sistema Nacional de Salud.

c) Tasas por la prestación de determinados servicios.

d) Por aportaciones de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones Locales.

e) Tributos estatales cedidos.

2. La participación en la financiación de los servicios de las Corporaciones Locales que deban ser asumidos por las Comunidades Autónomas se llevará a efecto, por un lado, por las propias Corporaciones Locales y, por otro, con cargo al Fondo Nacional de Cooperación con las Corporaciones Locales.

Las Corporaciones Locales deberán establecer, además, en sus presupuestos las consignaciones precisas para atender a las responsabilidades sanitarias que la Ley les atribuye.

**Artículo ochenta.**

El Gobierno regulará el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del sistema de la Seguridad Social para las personas no incluidas en la misma que, de tratarse de personas sin recursos económicos, será en todo caso con cargo a transferencias estatales.

**Artículo ochenta y uno.**

La generalización del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria que implica la homologación de las atenciones y prestaciones del sistema sanitario público se efectuará mediante una asignación de recursos financieros que tengan en cuenta tanto la población a atender en cada Comunidad Autónoma como las inversiones sanitarias a realizar para corregir las desigualdades territoriales sanitarias, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

**Artículo ochenta y dos.**

La financiación de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social transferidos a las Comunidades Autónomas se efectuará según el Sistema de financiación autonómica vigente en cada momento.

Las Comunidades Autónomas que tengan asumida la gestión de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, elaborarán anualmente el presupuesto de gastos para dicha función, que deberá contener como mínimo la financiación establecida en el Sistema de Financiación Autonómica.

A efectos de conocer el importe de la financiación total que se destina a la asistencia sanitaria, las comunidades autónomas remitirán puntualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo sus Presupuestos, una vez aprobados, y les informarán de la ejecución de los mismos, así como de su liquidación final.

**Artículo ochenta y tres.**

Los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes.

A estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados.

## CAPÍTULO VI

## Del personal

**Artículo ochenta y cuatro.**

1. **(Derogado)**

2. Este Estatuto-Marco contendrá la normativa básica aplicable en materia de clasificación, selección, provisión de puestos de trabajo y situaciones, derechos, deberes, régimen disciplinario, incompatibilidades y sistema retributivo, garantizando la estabilidad en

el empleo y su categoría profesional. En desarrollo de dicha normativa básica, la concreción de las funciones de cada estamento de los señalados en el apartado anterior se establecerá en sus respectivos Estatutos, que se mantendrán como tales.

3. Las normas de las Comunidades Autónomas en materia de personal se ajustarán a lo previsto en dicho Estatuto-Marco. La selección de personal y su gestión y administración se hará por las Administraciones responsables de los servicios a que estén adscritos los diferentes efectivos.

4. En las Comunidades Autónomas con lengua oficial propia, en el proceso de selección de personal y de provisión de puestos de trabajo de la Administración Sanitaria Pública, se tendrá en cuenta el conocimiento de ambas lenguas oficiales por parte del citado personal, en los términos del artículo 19 de la Ley 30/1984.

**Artículo ochenta y cinco.**

1. Los funcionarios al servicio de las distintas Administraciones Públicas, a efectos del ejercicio de sus competencias sanitarias, se regirán por la Ley 30/1984, de 2 de agosto, y el resto de la legislación vigente en materia de funcionarios.

2. Igualmente, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias, podrán dictar normas de desarrollo de la legislación básica del régimen estatutario de estos funcionarios.

**Artículo ochenta y seis.**

El ejercicio de la labor del personal sanitario deberá organizarse de forma que se estimule en los mismos la valoración del estado de salud de la población y se disminuyan las necesidades de atenciones reparadoras de la enfermedad.

**Artículo ochenta y siete.**

Los recursos humanos pertenecientes a los Servicios del Área se considerarán adscritos a dicha unidad de gestión, garantizando la formación y perfeccionamiento continuados del personal sanitario adscrito al Área.

El personal podrá ser cambiado de puesto por necesidades imperativas de la organización sanitaria, con respeto de todas las condiciones laborales y económicas dentro del Área de Salud.

## TÍTULO IV

## De las actividades sanitarias privadas

### CAPÍTULO I

### Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias

**Artículo ochenta y ocho.**

Se reconoce el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución.

### CAPÍTULO II

### De las Entidades Sanitarias

**Artículo ochenta y nueve.**

Se reconoce la libertad de empresa en el sector sanitario, conforme al artículo 38 de la Constitución.

**Artículo noventa.**

1. Las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán establecer conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

A tales efectos, las distintas Administraciones Públicas tendrán en cuenta, con carácter previo, la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios.

2. A los efectos de establecimiento de conciertos, las Administraciones Públicas darán prioridad, cuando existan análogas condiciones de eficacia, calidad y costes, a los establecimientos, centros y servicios sanitarios de los que sean titulares entidades que tengan carácter no lucrativo.

3. Las Administraciones Públicas Sanitarias no podrán concertar con terceros la prestación de atenciones sanitarias, cuando ello pueda contradecir los objetivos sanitarios, sociales y económicos establecidos en los correspondientes planes de salud.

4. Las Administraciones Públicas dentro del ámbito de sus competencias fijarán los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a los conciertos a que se refieren los apartados anteriores. Las condiciones económicas se establecerán en base a módulos de costes efectivos, previamente establecidos y revisables por la Administración.

5. Los centros sanitarios susceptibles de ser concertados por las Administraciones Públicas Sanitarias deberán ser previamente homologados por aquéllas, de acuerdo con un protocolo definido por la Administración competente, que podrá ser revisado periódicamente.

6. En cada concierto que se establezca, además de los derechos y obligaciones recíprocas de las partes, quedará asegurado que la atención sanitaria y de todo tipo que se preste a los usuarios afectados por el concierto será la misma para todos sin otras diferencias que las sanitarias inherentes a la naturaleza propia de los distintos procesos sanitarios, y que no se establecerán servicios complementarios respecto de los que existan en los centros sanitarios públicos dependientes de la Administración Pública concertante.

**Artículo noventa y uno.**

1. Los centros y establecimientos sanitarios, sean o no propiedad de las distintas Administraciones Públicas, podrán percibir, con carácter no periódico, subvenciones económicas u otros beneficios o ayudas con cargo a fondos públicos, para la realización de actividades sanitarias calificadas de alto interés social

2. En ningún caso los fondos a que se refiere el apartado anterior podrán ser aplicados a la financiación de las actividades ordinarias de funcionamiento del centro o establecimiento al que se le hayan concedido.

3. La concesión de estas ayudas y su aceptación por la entidad titular del centro o establecimiento sanitario estará sometida a las inspecciones y controles necesarios para comprobar que los fondos públicos han sido aplicados a la realización de la actividad para la que fueron concedidos y que su aplicación ha sido gestionada técnica y económicamente de forma correcta.

4. El Gobierno dictará un Real Decreto para determinar las condiciones mínimas y requisitos mínimos, básicos y comunes, exigibles para que una actividad sanitaria pueda ser calificada de alto interés social, y ser apoyada económicamente con fondos públicos.

**Artículo noventa y dos.**

1. La Administración Sanitaria facilitará la libre actividad de las Asociaciones de usuarios de la Sanidad, de las Entidades sin ánimo de lucro y Cooperativas de tipo sanitario, de acuerdo con la legislación aplicable, propiciando su actuación coordinada con el sistema sanitario público.

2. No podrán acogerse a los beneficios a que diere lugar tal reconocimiento las Asociaciones o Entidades en las que concurra alguna de estas circunstancias:

a) Incluir como asociados a personas jurídicas con ánimo de lucro.

b) Percibir ayudas o subvenciones de las Empresas o agrupaciones de Empresas que suministran bienes o productos a los consumidores o usuarios.

c) Realizar publicidad comercial o no meramente informativa de servicios.

d) Dedicarse a actividades distintas de la defensa de los intereses de los consumidores o usuarios, sin perjuicio de las prestaciones que obligatoriamente deben proporcionar a sus socios las Entidades cooperativas.

e) Actuar con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada.

**Artículo noventa y tres.**

No podrán ser vinculados los hospitales y establecimientos del sector privado en el Sistema Nacional de Salud, ni se podrán establecer conciertos con centros sanitarios privados, cuando en alguno de sus propietarios o en alguno de sus trabajadores concurran las circunstancias que sobre incompatibilidades del sector público y el privado establezca la legislación sobre incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

**Artículo noventa y cuatro.**

1. Los hospitales privados vinculados en la oferta pública estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos.

2. La Administración Pública correspondiente ejercerá funciones de inspección sobre aspectos sanitarios, administrativos y económicos relativos a cada enfermo atendido por cuenta de la Administración Pública en los centros privados concertados.

## TÍTULO V

## De los productos farmacéuticos

### CAPÍTULO ÚNICO

**Artículo noventa y cinco.**

1. Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad.

2. Para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se exigirá autorización previa. Para los demás productos y artículos sanitarios se podrá exigir autorización previa individualizada o el cumplimiento de condiciones de homologación.

No podrán prescribirse y se reputará clandestina la circulación de medicamentos o productos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

3. Sólo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por persona física o jurídica con capacidad suficiente.

4. El procedimiento de autorización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marquen la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.

5. Todas las personas calificadas que presten sus servicios en los Servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos tienen el derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

**Artículo noventa y seis.**

1. La autorización de los medicamentos y demás productos sanitarios será temporal y, agotada su vigencia, deberá revalidarse. El titular deberá notificar anualmente su intención de mantenerlos en el mercado para que no se extinga la autorización.

2. La autoridad sanitaria podrá suspenderla o revocada por causa grave de salud pública.

**Artículo noventa y siete.**

La Administración Sanitaria del Estado, de acuerdo con los tratados internacionales de los que España sea parte, otorgará a los medicamentos una denominación oficial española adaptada a las denominaciones comunes internacionales de la Organización Mundial de la Salud, que será de dominio público y lo identificará apropiadamente en la información a ellos referida y en sus embalajes, envases y etiquetas.

Las marcas comerciales no podrán confundirse ni con las denominaciones oficiales españolas ni con las comunes internacionales.

**Artículo noventa y ocho.**

1. El Gobierno codificará las normas de calidad de los medicamentos obligatorias en España.

2. El Formulario Nacional contendrá las directrices según las cuales se prepararán, siempre con sustancias de acción e indicación reconocidas, las fórmulas magistrales por los farmacéuticos en sus oficinas de farmacia.

**Artículo noventa y nueve.**

Los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

**Artículo ciento.**

1. La Administración del Estado exigirá la licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida. En todo caso los criterios para el otorgamiento de la licencia previa serán elaborados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La Administración del Estado establecerá normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento.

3. Los laboratorios fabricantes y los mayoristas contarán con un Director Técnico, Farmacéutico o Titulado Superior suficientemente cualificado, de acuerdo con las directivas farmacéuticas de la Comunidad Económica Europea.

**Artículo ciento uno.**

1. La licencia de los medicamentos y demás productos sanitarios y de las entidades a que se refiere el artículo 96, a su otorgamiento y anualmente, devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de su evaluación y control. Para evitar solicitudes especulativas de licencias, modificaciones y revalidaciones periódicas, la Administración podrá exigir fianza antes de su admisión a trámite.

2. En la determinación del importe de las tasas y fianzas se tendrán en cuenta reglas objetivas tendentes a estimular la comercialización de medicamentos y productos sanitarios peculiares, para dar acceso al mercado a las Empresas medianas y pequeñas, por razones de política industrial, o para fomentar el empleo.

**Artículo ciento dos.**

1. La información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el artículo 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual.

**Artículo ciento tres.**

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.
3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.
4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

## TÍTULO VI

## De la docencia y la investigación

### CAPÍTULO I

### De la docencia en el Sistema Nacional de Salud

**Artículo ciento cuatro.**

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.
2. Para conseguir una mayor adecuación en la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del sistema sanitario se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento de Sanidad y los Departamentos que correspondan, en particular el de Educación y Ciencia, con objeto de velar porque toda la formación que reciban los profesionales de la salud pueda estar integrada en las estructuras de servicios del sistema sanitario.
3. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad establecerán el régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias en las que se debe impartir enseñanza universitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la Medicina y Enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran.
Las bases generales del Régimen de Concierto preverán lo preceptuado en el artículo 149.1.30 de la Constitución.
4. Las Universidades deberán contar, al menos, con un Hospital y tres Centros de Atención Primaria universitarios o con función universitaria para el ejercicio de la docencia y la investigación, concertados según se establezca por desarrollo del apartado anterior.
5. Dichos centros universitarios o con funciones universitarias deberán ser programados, en lo que afecta a la docencia y a la investigación, de manera coordinada por las autoridades universitarias y sanitarias, en el marco de sus competencias. A estos efectos, deberá preverse la participación de las Universidades en sus órganos de gobierno.
6. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad promoverán la revisión permanente de las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades de la sociedad española. Asimismo, dichos Departamentos favorecerán la formación interdisciplinar en Ciencias de la Salud y la actualización permanente de conocimientos.

**Artículo ciento cinco.**

1. En el marco de la planificación asistencial y docente de las Administraciones Públicas, el régimen de conciertos entre las Universidades y las instituciones sanitarias podrá establecer la vinculación de determinadas plazas asistenciales y de salud pública de la institución sanitaria con cualquiera de las modalidades de profesorado universitario.

2. En el caso del profesorado de los cuerpos docentes universitarios, las plazas vinculadas se proveerán por concurso entre quienes hayan sido seleccionados en los concursos de acceso a los correspondientes cuerpos docentes universitarios, conforme a las normas que les son propias.

Quienes participen en los procesos de acreditación nacional, previos a los mencionados concursos, además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, acreditarán estar en posesión del título que habilite para el ejercicio de la profesión sanitaria que proceda y, en su caso, de Especialista en Ciencias de la Salud, además de cumplir las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente.

El título de especialista en Ciencias de la Salud será imprescindible en el caso de las personas con la titulación universitaria en Medicina. Asimismo, las comisiones deberán valorar los méritos e historial académico e investigador y los propios de la labor asistencial de los candidatos y candidatas, en la forma que reglamentariamente se establezca.

En las comisiones que resuelvan los mencionados concursos de acceso, dos de sus miembros serán elegidos por sorteo público por la institución sanitaria correspondiente. Estas comisiones deberán valorar la actividad asistencial de los candidatos y candidatas de la forma que reglamentariamente se determine.

3. El profesorado asociado se regirá por las normas propias de los Profesores/a Asociados/as de la universidad, a excepción de la dedicación horaria, con las peculiaridades que reglamentariamente se establezcan en cuanto al régimen temporal de sus contratos. Además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, cumplirán las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente. Asimismo, en el caso de las personas que posean la titulación que habilite para el ejercicio de la profesión médica, acreditarán estar en posesión del título de Especialista en Ciencias de la Salud.

## CAPÍTULO II

## Tratamiento de datos de la investigación en salud

**Artículo ciento cinco bis.**

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

## TÍTULO VII

## Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario

**Artículo ciento seis.** *Seguimiento de la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas.*

Las Comunidades Autónomas remitirán periódicamente al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su seguimiento y publicación a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, de acuerdo con lo que se prevea en la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, por la que se desarrollan las obligaciones de suministro de información previstas en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, con el principio de transparencia previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril:

a) Los datos relativos a su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

b) Datos relativos al gasto en inversiones reales en el ámbito sanitario, especialmente en relación a equipos de alta tecnología sanitaria de uso hospitalario, así como otros datos significativos en relación al gasto sanitario.

c) Las medidas adoptadas, así como su grado de avance, para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.

**Artículo ciento siete.** *Delimitación del gasto farmacéutico.*

A los efectos previstos en este Título, se entiende por gasto farmacéutico la suma del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios, derivado de la expedición de la receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en oficinas de farmacia, y del gasto farmacéutico hospitalario por suministro de medicamentos a hospitales del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo ciento ocho.** *Delimitación del gasto farmacéutico hospitalario.*

Se entiende por gasto farmacéutico hospitalario el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos financiados con fondos públicos en los hospitales y centros de atención sanitaria y sociosanitaria del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo ciento nueve.** *Delimitación del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en territorio nacional.

**Artículo ciento diez.** *Delimitación del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de la adquisición de los productos previstos en el artículo 2, apartado 1, letras a) a e) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, siempre que no tengan la condición de bienes de capital o de naturaleza inventariable, por quedar los mismos registrados en los gastos o presupuestos de capital de las correspondientes entidades, ni hayan sido dispensados en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo ciento once.** *Medidas para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.*

Por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», se aprobará un conjunto de medidas que contribuyan a mejorar la sostenibilidad y eficiencia del gasto farmacéutico y sanitario para que puedan ser adoptadas por aquellas Comunidades Autónomas que así lo consideren.

**Artículo ciento doce.** *Incumplimiento de la obligación de remisión de información.*

Sin perjuicio de la posible responsabilidad personal que corresponda, el incumplimiento de las obligaciones de remisión de información a las que se refiere este título, en lo referido a los plazos establecidos, al correcto contenido e idoneidad de los datos requeridos o al modo de envío, dará lugar a un requerimiento de cumplimiento.

El requerimiento de cumplimiento indicará el plazo, no superior a quince días naturales, para atender la obligación incumplida con apercibimiento de que transcurrido el mencionado plazo se procederá a dar publicidad al incumplimiento y a la adopción de las medidas

automáticas de corrección previstas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.7 de la mencionada Ley.

**Artículo ciento trece.** *Creación del instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario.*

1. Se crea un instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas, con vigencia durante 2015, salvo que por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos se decida prorrogar este plazo.

2. Para adherirse a este instrumento la Comunidad Autónoma adoptará un Acuerdo de Consejo de Gobierno en el que conste su voluntad de adhesión a este instrumento y su compromiso de cumplir con lo previsto en este título.

**Artículo ciento catorce.** *Límites de gasto sanitario.*

1. Cuando una Comunidad Autónoma se haya adherido a este instrumento la variación interanual, a ejercicio cerrado, del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de acuerdo con el último informe elaborado por el Ministerio de Economía y Competitividad y publicado en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas.

2. Publicada, a cierre del ejercicio, la información referida al gasto farmacéutico hospitalario, al gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y al gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refieren los artículos 107 a 110, la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos evaluará el grado de cumplimiento de lo previsto en el apartado 1.

Anualmente en el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud se informará sobre el grado de cumplimiento previsto en el párrafo anterior.

**Artículo ciento quince.** *Consecuencias de la superación del límite de gasto farmacéutico o del gasto en productos sanitarios.*

Cuando el gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación de una Comunidad Autónoma adherida a este instrumento supere el límite previsto en el artículo 114:

a) La Comunidad Autónoma no podrá aprobar la cartera de servicios complementaria de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 quinquies.tres de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y no podrán prestar servicios distintos de la cartera común de servicios del sistema nacional de salud.

b) El acceso de la Comunidad Autónoma al reparto de recursos económicos que en materia sanitaria se realice por parte de la Administración General del Estado, estará sujeto al informe previsto en el artículo 20.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

c) La Comunidad Autónoma deberá aplicar las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

**Artículo ciento dieciséis.** *Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario estatal.*

1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, las Instituciones penitenciarias y la Mutualidad General Judicial deberán calcular y hacer público a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con la delimitación definida en los artículos 108 a 110 de esta Ley.

2. La variación interanual del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación extrahospitalario, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no farmacéuticos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado y la Mutualidad General Judicial, no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

3. Cuando alguno de los sujetos citados en el apartado 2 supere el límite del gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación previsto en el citado apartado 2, aplicará las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

**Primera.**

1. En los casos de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de la Comunidad Foral de Navarra, la financiación de la asistencia sanitaria del Estado se regirá, en tanto en cuanto afecte a sus respectivos sistemas de conciertos o convenios, por lo que establecen, respectivamente, su Estatuto de Autonomía y la Ley de Reintegración y Amejoramiento del Fuero.

2. En el caso de la Comunidad Autónoma del País Vasco, no obstante lo dispuesto en el artículo 82, la financiación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social que se transfiera, será la que se establezca en los convenios a que hace referencia la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía del País Vasco.

**Segunda.**

El Gobierno adoptará los criterios básicos mínimos y comunes en materia de información sanitaria. Al objeto de desarrollar lo anterior, podrán establecerse convenios con las Comunidades Autónomas.

**Tercera.**

Se regulará, con la flexibilidad económico-presupuestaria que requiere la naturaleza comercial de sus operaciones, el órgano encargado de la gestión de los depósitos de estupefacientes, según lo dispuesto en los tratados internacionales, la medicación extranjera y urgente no autorizada en España, el depósito estratégico para emergencias y catástrofes, las adquisiciones para programas de cooperación internacional y los suministros de vacunas y otros que se precisen en el ejercicio de funciones competencia de la Administración del Estado.

**Cuarta.**

La distribución y dispensación de medicamentos y productos zoosanitarios se regulará por su legislación correspondiente.

**Quinta.**

En el Sistema Nacional de Salud, a los efectos previstos en el artículo 10, apartado 14, y en el artículo 18.4, se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública, o someterse a condiciones especiales, los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa.

**Sexta.**

1. Los centros sanitarios de la Seguridad Social quedarán integrados en el Servicio de Salud sólo en los casos en que la Comunidad Autónoma haya asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con su Estatuto. En los restantes casos, la red sanitaria de la Seguridad Social se coordinará con el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma.

2. La coordinación de los centros sanitarios de la Seguridad Social con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que no hayan asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, se realizará mediante una Comisión integrada por representantes de la Administración del Estado y de la Comunidad Autónoma, cuyo Presidente será designado por el Estado en la forma que reglamentariamente se determine.

**Séptima.**

Los centros y establecimientos sanitarios que forman parte del patrimonio único de la Seguridad Social continuarán titulados a nombre de la Tesorería General, sin perjuicio de su adscripción funcional a las distintas Administraciones Públicas Sanitarias.

**Octava.**

1. A los efectos de aplicación del capítulo VI del título III de esta Ley se entenderá comprendido el personal sanitario y no sanitario de la Seguridad Social a que hace referencia la disposición transitoria cuarta de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

2. En cuanto al personal funcionario al servicio de la Seguridad Social regulado en la disposición transitoria tercera de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública se estará a lo dispuesto en esta norma.

**Novena.**

1. El Gobierno aprobará por Real Decreto, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, el procedimiento y los plazos para la formación de los Planes Integrados de Salud.

2. Para la formación del primer Plan Integrado de Salud, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado deberá poner en conocimiento de las Comunidades Autónomas los criterios generales de coordinación y demás circunstancias a que alude el artículo 70 de la presente Ley en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la misma.

**Décima.**

El nombramiento como directores técnicos de extranjeros, al que alude el artículo 100.3, sólo se autorizará cuando así lo establezcan los tratados internacionales suscritos por España y los españoles gocen de reciprocidad en el país del que aquéllos sean nacionales.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.**

1. Las Corporaciones Locales que en la actualidad disponen de servicios y establecimientos sanitarios que lleven a cabo actuaciones que en la presente Ley se adscriban a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, establecerán de mutuo acuerdo con los Gobiernos de las Comunidades Autónomas un proceso de transferencia de los mismos.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la adscripción funcional a que se refiere el artículo 50.2 de la presente Ley se producirá en la misma fecha en que queden constituidos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Desde este instante, las Comunidades Autónomas financiarán con sus propios presupuestos el coste efectivo de los establecimientos y servicios que queden adscritos a sus Servicios de Salud.

3. Las Corporaciones Locales y las Comunidades Autónomas podrán establecer acuerdos a efectos de la financiación de las inversiones nuevas y las de conservación, mejora y sustitución de los establecimientos.

4. En todo caso, hasta tanto entre en vigor el régimen definitivo de financiación de las Comunidades Autónomas las Corporaciones Locales contribuirán a la financiación de los Servicios de Salud de aquéllas en una cantidad igual a la asignada en sus presupuestos, que se actualizará anualmente para la financiación de los establecimientos adscritos funcionalmente a dichos servicios. No se considerarán, a estos efectos, las cantidades que puedan proceder de conciertos con el Instituto Nacional de la Salud.

5. Las cantidades correspondientes a los conciertos a que se refiere el apartado anterior se asignarán directamente a las Comunidades Autónomas cuando se produzca la adscripción funcional de los establecimientos de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 de la presente disposición transitoria.

**Segunda.**

El Gobierno, teniendo en cuenta el carácter extraterritorial del trabajo marítimo, determinará en su momento la oportuna coordinación de los servicios sanitarios gestionados por el Instituto Social de la Marina con los distintos Servicios de Salud.

**Tercera.**

1. El Instituto Nacional de la Salud continuará subsistiendo y ejerciendo las funciones que tiene atribuidas, en tanto no se haya culminado el proceso de transferencias a las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.

2. Las Comunidades Autónomas deberán acordar la creación, organización y puesta en funcionamiento de sus Servicios de Salud en el plazo máximo de doce meses, a partir del momento en que quede culminado el proceso de transferencias de servicios que corresponda a sus competencias estatutarias.

3. En los casos en que las Comunidades Autónomas no cuenten con competencias suficientes en materia de Sanidad para adaptar plenamente el funcionamiento de sus Servicios de Salud a lo establecido en la presente Ley, el Estado celebrará con aquéllas acuerdos y convenios para la implantación paulatina de lo establecido en la misma y para conseguir un funcionamiento integrado de los servicios sanitarios.

**Cuarta.**

Las posibles transferencias a realizar en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a favor de las Comunidades Autónomas, que puedan asumir dicha gestión, deberán acomodarse a los principios establecidos en esta Ley.

**Quinta.**

La extensión de la asistencia sanitaria pública a la que se refieren los artículos 3.2, y 20 de la presente Ley se efectuará de forma progresiva.

**Sexta.** *Remisión de información y publicación del gasto farmacéutico y del gasto en productos sanitarios no farmacéuticos de las Comunidades Autónomas.*

1. Mientras no se produzca la modificación de la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su publicación y seguimiento, antes del día 15 de cada mes, la información referida al mes anterior de su gasto farmacéutico hospitalario, de su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refiere los artículos 107 a 110, junto a la información relativa al mismo mes del ejercicio anterior.

La información relativa al mes de diciembre de cada ejercicio se remitirá hasta el 31 de enero siguiente, siendo dicha información la base del cómputo del cumplimiento del límite establecido en el artículo 114.

2. La primera remisión de información mensual relativa al ejercicio 2015 se producirá el 30 de junio de 2015, comprensiva de los cinco primeros meses del ejercicio 2015, junto con los mismos meses de 2014. La publicación en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas se producirá en el mes siguiente a la finalización del plazo para la remisión de los datos mensuales, salvo los datos relativos al cierre del ejercicio que se publicarán antes del 1 de abril.

3. Esta información será remitida por la intervención general o unidad equivalente que tenga competencias en materia de contabilidad por medios electrónicos a través de los modelos normalizados y sistema que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas habilite al efecto, y mediante firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido, de acuerdo con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, salvo en aquellos casos en los que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas considere que no es necesaria su utilización.

## DISPOSICIONES DEROGATORIAS

**Primera.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo dispuesto en la presente Ley.

El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la publicación de esta Ley, publicará una Tabla de Vigencias y Derogaciones.

**Segunda.**

Quedan degradadas al rango reglamentario cualesquiera disposiciones que, a la entrada en vigor de la presente Ley, regulen la estructura y funcionamiento de instituciones y organismos sanitarios, a efectos de proceder a su reorganización y adaptación a las previsiones de esta Ley.

## DISPOSICIONES FINALES

**Primera.**

Con objeto de alcanzar los objetivos que en materia de formación pregraduada, posgraduada y especialización sanitaria se señalan en el título VI, el Gobierno, en el plazo de dieciocho meses a partir de la publicación de la presente Ley, regularizará, aclarará y armonizará los siguientes textos legales:

– La base tercera de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre la Escuela Nacional de Sanidad.

– El párrafo segundo del artículo primero de la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre los hospitales como centros de formación y especialización.

– La Ley de 20 de julio de 1955, el Real Decreto 2015/1978, de 15 de julio, y el Real Decreto 3303/1978, de 29 de diciembre, sobre especialidades de la profesión médica.

– La Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas.

– Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.

Las citadas disposiciones, así como las correspondientes a la formación y especialización de las profesiones sanitarias, serán debidamente actualizadas.

**Segunda.**

Hasta tanto los sistemas públicos de cobertura sanitaria no queden integrados en el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno en el plazo de dieciocho meses contados a partir de la publicación de la presente Ley, procederá a la armonización y refundición de:

1. La asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo a que se refiere el artículo 20.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974, y disposiciones concordantes, tanto del Régimen General como de los Regímenes Especiales, incluidos los regulados por leyes específicas: Agrario, Trabajadores del Mar y Funcionarios Civiles del Estado y al servicio de la Administración de Justicia y los miembros de las Fuerzas Armadas a que se refiere el artículo 195 de la Ley 85/1978, de 28 de diciembre.

2. La asistencia médico farmacéutica a los funcionarios y empleados de la Administración Local.

3. La asistencia sanitaria de la Sanidad Nacional a que se refiere la Ley de 25 de noviembre de 1944; el artículo segundo, apartado uno; disposición final quinta, apartado dos, del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre, y disposiciones concordantes, incluida la asistencia psiquiátrica, de enfermedades transmisibles y la correspondiente a la beneficiencia general del Estado.

4. La asistencia sanitaria general y benéfica de las Diputaciones Provinciales y Ayuntamientos a que se refieren las bases 23 y 24 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, la Ley de Régimen Local y disposiciones concordantes.

5. La asistencia sanitaria a los internos penitenciarios a que se refieren los artículos 3° y 4° de la Ley 1/1979, de 26 de septiembre, y disposiciones concordantes.

6. La asistencia sanitaria a mutilados civiles y militares como consecuencia de acciones de guerra o defensa del orden público y la seguridad ciudadana.

**Tercera.**

1. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá:

a) La participación en el Sistema Nacional de Salud del Instituto Nacional de Toxicología, Medicina Forense, Servicios Médicos del Registro Civil y Sanidad Penitenciaria.

b) La participación y colaboración de los Hospitales Militares y Servicios Sanitarios de las Fuerzas Armadas en el Sistema Nacional de Salud, y su armonización con lo previsto en los artículos 195 y 196 de la Ley 85/1978, para garantizar, dentro de sus posibilidades, su apoyo al Sistema Nacional de Sanidad.

c) La plena integración en el Sistema Nacional de Salud de los Hospitales Clínicos o Universitarios y las peculiaridades derivadas de sus funciones de enseñanza, formación e investigación.

d) La participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Aduanas y del control de las exportaciones e importaciones.

La Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, dispondrán sobre la participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Investigación Agraria y Ganadera y, en general, de cualesquiera otros centros y servicios que puedan coadyuvar a los fines e intereses generales de la protección de la salud.

2. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Mutuas de Accidentes, Mutualidades e Instituciones públicas o privadas sin ánimo de lucro, puedan ser objeto de integración en el Sistema Nacional de Salud, siempre que reúnan las condiciones y requisitos mínimos.

**Cuarta.**

El Gobierno, mediante Real Decreto acordado en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, establecerá con carácter general los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

**Quinta.**

Para alcanzar los objetivos de la presente Ley y respetando la actual distribución de competencias, el Gobierno en el plazo máximo de dieciocho meses, a partir de la publicación de la misma, refundirá, regularizará, aclarará y armonizará, de acuerdo con los actuales conocimientos epidemiológicos, técnicos y científicos, con las necesidades sanitarias y sociales de la población y con la exigencia del sistema sanitario, las siguientes disposiciones:

1. Ley 45/1978, de 7 de octubre -párrafo tercero de su disposición adicional-, sobre orientación y planificación familiar.
2. Ley 13/1982, de 7 de abril -artículo 9 y concordantes-, sobre orientación y planificación familiar, consejo genético, atención prenatal y perinatal, detección y diagnóstico precoz de la subnormalidad y minusvalías.
3. Ley de 12 de julio de 1941 sobre sanidad infantil y maternal.
4. Ley 39/1979, de 30 de noviembre -disposición adicional quinta, apartado segundo-, sobre prohibición de la publicidad de bebidas alcohólicas.
5. Ley 22/1980, de 24 de abril, sobre vacunaciones obligatorias impuestas y recomendadas.
6. Real Decreto 2838/1977, de 15 de octubre, y disposiciones concordantes, sobre planificación, ejecución y control de las actividades relacionadas con la sanidad escolar.
7. Las bases 4ª, 6ª, 7ª, 9ª, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación, estadísticas sanitarias, tuberculosis, reumatismo, cardiopatías, paludismo, tracoma, enfermedades sexuales, lepra, dermatosis, cáncer, sanidad maternal e infantil, higiene mental y asistencia psiquiátrica.
8. La base 25 -párrafo tercero y siguiente- de la Ley de 25 de noviembre de 1944 y la Ley 13/1980, de 31 de marzo -artículo 9°.1 y disposición adicional-, sobre higiene e inspección sanitaria de la educación física y del deporte.
9. La Ley de 14 de abril de 1955 y la Ley de 26 de diciembre de 1958, sobre asistencia psiquiátrica y antituberculosa, en cuanto continúen vigentes conforme a la disposición adicional quinta. 2 del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre.
10. Las bases 17 y 26 de la Ley de 25 de noviembre de 1944 sobre zoonosis transmisibles de higiene de la alimentación.

**Sexta.**

Se autoriza al Gobierno para aprobar mediante Real Decreto un texto único en materia de protección de la salud de los trabajadores, aclarando, regularizando y armonizando las normas vigentes, ateniéndose a los siguientes principios:

1. Se fijarán los niveles y valores admisibles de exposición profesional a los agentes nocivos para tratar de prevenir los daños a la salud física, psíquica y social; contemplando particularmente la prevención, tanto de los efectos nocivos a corto plazo como de los efectos nocivos para la función reproductora y los riesgos de mutagénesis, carcinogénesis y teratogénesis.
2. Se establecerán las modalidades de determinación y actualización de los niveles o valores admisibles de los factores de nocividad de origen químico, físico, biológico y psicológico.

**Séptima.**

El Reglamento de Régimen Interior del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud será aprobado por el mismo y comunicado a las Administraciones representadas en su seno.

**Octava.**

El Gobierno, mediante Real Decreto, adoptará las medidas necesarias para la actuación conjunta de varias Administraciones Públicas a efectos de sanidad exterior y para que pueda reconocerse validez y eficacia a los mismos efectos a determinadas inspecciones en origen

u otros controles concretos que se juzguen suficientes, realizados por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas u otras Administraciones Públicas.

**Novena.**

Se autoriza al Gobierno para adaptar la estructura y funciones de los Organismos y Entidades adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo y, entre ellos, el Instituto Nacional de la Salud a los principios establecidos en la presente Ley, así como para regular la organización y régimen y desarrollar las competencias de los Organismos autónomos estatales que en esta Ley se crean.

**Décima.**

A los efectos de esta Ley, se consideran funcionarios sanitarios de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social los incluidos en los Cuerpos y Escalas sanitarios del Estatuto de Personal del extinguido Instituto Nacional de Previsión, de Asesores Médicos del extinguido Mutualismo Laboral y de la Escala de Inspectores Médicos del Instituto Social de la Marina.

**Undécima.**

Se autoriza al Gobierno para fusionar o integrar Cuerpos y funcionarios sanitarios de las Administraciones Públicas y Entidades Gestoras de la Seguridad Social, a efectos de facilitar la gestión del personal y homologar los regímenes jurídicos de la relación de empleo, sin perjuicio de las atribuciones que confiere al Gobierno el artículo 26.4 de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

**Duodécima.**

El Gobierno determinará las condiciones y el régimen de funcionamiento de los servicios sanitarios, en relación con el cumplimiento de las competencias que tiene adscritas la Seguridad Social en materia de inválidos, incapacidad laboral transitoria e invalidez provisional.

**Decimotercera.**

Se adscriben al Instituto de Salud «Carlos III»:

a) El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.
b) El Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología Sanitaria.
c) El Centro Nacional de Farmacobiología.
d) El Centro Nacional de Sanidad Ambiental.
e) La Escuela de Sanidad Nacional y la Escuela de Gerencia Hospitalaria.
f) El complejo sanitario del Hospital del Rey.

**Decimocuarta.**

Se autoriza al Gobierno para modificar los mecanismos de protección sanitaria de los diferentes regímenes públicos existentes, acomodándolos a los principios establecidos en la presente Ley.

**Decimoquinta.**

Para una mejor utilización de los recursos humanos, el personal a que se refieren los artículos 84 y 85 de esta Ley podrá ocupar indistintamente puestos de trabajo en las Administraciones Sanitarias del Estado o de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de los requisitos de titulación y otros que se exijan en las relaciones de puestos de trabajo de las distintas Administraciones.

**Decimosexta.** *Habilitación normativa.*

Por Orden Conjunta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por acuerdo de la Comisión Delegada del

Gobierno para Asuntos Económicos, previa consulta a las Comunidades Autónomas, se podrá modificar lo previsto en los artículos 107 a 110 sobre la delimitación del gasto farmacéutico hospitalario, gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.

# § 4

## Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 229, de 23 de septiembre de 2011
Última modificación: 13 de abril de 2022
Referencia: BOE-A-2011-15044

I

Los medicamentos y los productos sanitarios han contribuido de manera decisiva en la prevención, tratamiento y diagnóstico de la enfermedad humana, favoreciendo la mejora de la esperanza y la calidad de vida de la población.

En el campo de la sanidad animal, los medicamentos y la regulación de su uso han supuesto también importantes avances en la lucha contra las enfermedades animales, la prevención de las zoonosis y la protección de la población ante el consumo de alimentos y uso de productos de origen animal.

La ordenación y regulación de los medicamentos y de los productos sanitarios en general ha sido y es una necesidad universalmente percibida por la sociedad, que ha ido avanzando progresivamente en su nivel de exigencia desde la mera calidad, en un principio, hasta extenderse después a aspectos de eficacia, seguridad o información sobre estos productos. La necesidad de asegurar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, su uso racional, así como el respeto al medio ambiente, son otras de las necesidades actuales en el campo de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios.

De ahí el principio de intervención pública sobre estos productos, que incluye el sometimiento a autorización previa y registro de la producción y comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario, a los que la misma intervención pública otorga su reconocimiento legal como tales, frente al resto que considera ilegales, siendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el órgano que, en nombre de la Administración General del Estado, se encarga del ejercicio de tal competencia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrolla un amplio abanico de actuaciones en defensa de la salud pública, respondiendo a la demanda de los ciudadanos sobre las garantías de los medicamentos y productos sanitarios comercializados, y asegurando que responden a un adecuado perfil beneficio-riesgo, de modo que sus riesgos o reacciones adversas estén justificados por el beneficio o eficacia obtenidos en su uso para el diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades. A estas actividades se suman también las garantías exigidas de calidad y seguridad en el ámbito de los cosméticos y productos de higiene personal. Por último, y ante la demanda de la sociedad de un acceso rápido a los nuevos medicamentos y productos sanitarios, la Agencia tiene como compromiso apoyar la investigación y la innovación, así como la colaboración con los

sectores e instituciones del ámbito público y privado, con el fin de que la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas se produzca de forma ágil y con el mayor nivel de seguridad posible para los ciudadanos.

El acceso a nuevos y costosos productos, el aumento de la población y su envejecimiento o la cronificación de numerosas patologías son, entre otros, factores de elevado impacto en la determinación de necesidades sanitarias, y tienen que tenerse en cuenta a la hora de asegurar la sostenibilidad de la prestación sanitaria con un elevado nivel de calidad, a través de un marco riguroso de seguridad y eficiencia de los medicamentos. En este sentido, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, encomienda a la Agencia la realización de los informes de utilidad terapéutica de los medicamentos.

En sus actuaciones, la Agencia se basa en el conocimiento científico más avanzado y riguroso y sigue principios de objetividad, independencia y transparencia, de modo que los datos y criterios en los que la Agencia fundamenta sus decisiones puedan ser conocidos por los ciudadanos, profesionales sanitarios, investigadores y el sector industrial, actuando con total independencia respecto de la industria farmacéutica.

España participa a través de la Agencia en la Red de Agencias Europeas de Medicamentos, en un modelo en el que las evaluaciones, inspecciones y demás actuaciones técnicas o científicas se realizan por los equipos de las agencias nacionales, en un marco de cooperación gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), organismo de la Unión Europea que aúna los recursos de todas las Agencias nacionales europeas. Por ello, independientemente de que existan diversos procedimientos de autorización y supervisión de los medicamentos en la Unión Europea, todos ellos responden a idénticos criterios técnicos y científicos que han sido adoptados en el seno de la EMA y de la Red de Agencias Europeas.

En el ámbito del control de la calidad de los medicamentos, los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia forman parte de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control, lo que significa que su competencia técnica está acreditada para que los resultados obtenidos sean reconocidos por el resto de las agencias y autoridades sanitarias europeas. Bajo la coordinación del Departamento europeo de calidad de medicamentos (EDQM), los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia participan en el control de calidad de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea según el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, e igualmente participan en el proceso de establecer materiales de referencia europeos.

También en el campo de los productos sanitarios y cosméticos la Agencia actúa con arreglo a la normativa y directrices técnicas de la Unión Europea.

La tarea especializada y compleja que desarrolla la Agencia, y la inmediatez con que debe asumir las decisiones europeas, desborda el marco de la misma como organismo autónomo y necesita de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal, fórmula que únicamente ofrece la técnica organizativa de la Agencia estatal, y que regula la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

II

Se dispone la transformación en Agencia estatal, según la tipología antes señalada, del organismo autónomo al que con anterioridad se denominó Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Ello se justifica por la idea de que a la actividad administrativa está vinculada, además de por el principio de legalidad, por el de eficacia, debiendo adecuarse aquélla a la gestión por objetivos y a la calidad como forma ordinaria de la prestación de los servicios públicos. Ésta es una vieja aspiración de la Administración española que de una forma sintética se apunta en la exposición de motivos de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado (LOFAGE), y que encuentra su encaje definitivo diez años después con la promulgación de la Ley 28/2006, de 18 de julio, la

cual contiene, además de una clara exposición de principios y fines al respecto, la fórmula organizativa a la que deberán adaptarse en lo sucesivo tanto los organismos públicos existentes, como los que hayan de crearse en el futuro.

En el intervalo de los diez años transcurridos entre una y otra norma legislativa, y concretamente en abril de 1999, se pone en marcha la Agencia del Medicamento como un organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a) de la LOFAGE, creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, con Estatuto aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, al que se encarga la gestión de la intervención estatal en torno al medicamento. Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, le añadió las competencias en materia de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico y personal así como competencias residuales en materia de medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios nació con una clara vocación de incorporar a esta gestión los principios antes señalados de calidad y eficacia y, por su proximidad en el tiempo, vino a constituirse en precursora de la dinámica de desarrollo generada por la vigente Ley 28/2006, de 18 de julio, al amparo de la cual y con la autorización presupuestaria contenida en el apartado dos de la disposición adicional vigésima sexta de la Ley 39/2010, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011, se transforma mediante el presente real decreto en Agencia estatal, por entender que en esta tipología de organismo público es donde mejor encajan sus objetivos y actividades, así como la forma de conseguir su efectiva realización.

III

Este real decreto consta de un preámbulo, un artículo único, cinco disposiciones adicionales, cuatro disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que se incorpora a continuación del presente real decreto se estructura en cincuenta y tres artículos agrupados en ocho capítulos.

El primero de los capítulos trata de la naturaleza y régimen jurídico, principios de actuación y rango y eficacia de los actos de la Agencia.

El capítulo segundo establece el objeto y competencias de la Agencia así como el ejercicio de la potestad sancionadora.

El capítulo tercero, dividido en seis secciones, describe y regula los órganos y estructura de la Agencia, distinguiendo entre órganos de Gobierno: Presidente, Vicepresidente y Consejo Rector y sus respectivas competencias y, el órgano ejecutivo de Dirección, que con carácter unipersonal, asume la representación legal de la Agencia, y cuyos actos y resoluciones ponen fin a la vía administrativa. Recoge la sección tercera de este capítulo la constitución y régimen de la nueva Comisión de Control, así como sus funciones, para pasar a la sección cuarta en la que se encuadran los órganos de asesoramiento y coordinación, con gran importancia y peso en las resoluciones de la Agencia, dado el elevado grado de especialización que se alcanza en las materias sobre la que ésta trata y decide, la sección quinta, por su parte, enumera y describe la estructura administrativa que encabezan la Secretaría General y las jefaturas de Departamento, para cerrar el capítulo con una sección sexta relativa a la Red de Expertos.

El capítulo cuarto recoge en su contenido el régimen de personal de la Agencia, la ordenación de los puestos de trabajo, con especial mención al personal directivo y el régimen retributivo, vinculando el complemento de productividad a un sistema de evaluación del desempeño del puesto de trabajo y a la consecución de resultados u objetivos colectivos o de la Unidad.

El capítulo quinto trata del Contrato de gestión y del Plan de Acción Anual, informe de actividad y cuentas anuales.

El capítulo sexto trata del régimen patrimonial y de contratación de la Agencia que será el general de todo el sector público, posibilitando su participación en sociedades mercantiles o fundaciones, pudiendo ser titular de encomienda de gestión en los términos que establezca la legislación vigente.

El capítulo séptimo se refiere a la asistencia jurídica de la Agencia y el capítulo octavo recoge el régimen económico-financiero, presupuestario, y de contabilidad y control, también muy próximo y con carácter similar al genérico de todo el sector público.

IV

Este real decreto prevé la supresión del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sucediéndole en todos sus bienes, derechos y obligaciones, la nueva Agencia estatal que se crea con idéntica denominación. Específicamente y en tal sentido, se prevé la integración del personal estatutario, laboral y funcionario del extinguido organismo autónomo en la nueva Agencia estatal, sin alteración de sus condiciones de trabajo y respeto de los derechos consolidados.

Asimismo, se mantiene el funcionamiento de la Agencia y de sus titulares hasta la constitución de los nuevos órganos, y nombramiento de los titulares de los mismos.

Por otra parte y en el caso de que no coincida la aprobación del presente real decreto con el comienzo o fin del ejercicio presupuestario, se prevé que la nueva Agencia mantenga el año de su creación y con carácter transitorio, el régimen presupuestario anterior, con las modificaciones de crédito correspondientes.

El real decreto trata de dar respuesta a las aspiraciones de modernidad y racionalización de las organizaciones públicas, con la conversión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en Agencia estatal, dotándola de una nueva estructura organizativa que permitirá incrementar las garantías de salud pública a la sociedad mediante una gestión más eficaz, de mayor calidad y trasparencia, con un mejor funcionamiento interno y con un aumento de la capacidad de generar ingresos.

Este nuevo esquema está basado en el establecido en la Ley 28/2006, cuyo artículo 7 distingue entre órganos de gobierno, órganos ejecutivos y órganos de control. En relación con esta última categoría, destaca por su importancia la Comisión de Control, que se constituirá en el seno del Consejo Rector y que habrá de informarle acerca de la ejecución del Contrato de gestión y de todos aquellos aspectos relativos a la gestión económico – financiera que deba conocer el propio Consejo Rector y que se detalla en el Estatuto. Otras novedades destacables dignas de mención son el reconocimiento a la Agencia de una mayor autonomía en la ordenación de los recursos humanos, la implantación de un sistema de control financiero permanente y mediante auditorías públicas, la exigencia de una contabilidad analítica y el establecimiento de compromisos exigibles en un Contrato de gestión cuyo seguimiento se efectuará a través de los correspondientes sistemas de contabilidad de gestión.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las Comunidades Autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha obtenido el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, regulado por el Real Decreto 894/2005, de 22 de julio.

Por lo que, en su virtud, a iniciativa de las Ministras de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y a propuesta conjunta de la Ministra de Economía y Hacienda, y del Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de septiembre de 2011,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Creación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como Agencia estatal.*

El presente real decreto tiene por objeto la creación de la Agencia estatal denominada Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para cuyo fin se aprueba su nuevo Estatuto, cuyo texto se incorpora a continuación.

**Disposición adicional primera.** *Supresión del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. Queda suprimido el organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, la Agencia estatal que se crea quedará subrogada en la totalidad de bienes, derechos y obligaciones del organismo autónomo suprimido y le sucederá en todas sus competencias y funciones.

3. Las menciones que la normativa vigente haga al organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se entenderán hechas a la nueva Agencia estatal que se crea.

**Disposición adicional segunda.** *Integración del personal en la nueva Agencia estatal.*

El personal funcionario que preste sus servicios en el organismo autónomo que se suprime, pasará a integrarse en la nueva Agencia estatal que se crea en situación de servicio activo en el cuerpo o escala de procedencia, conservando la antigüedad y grado que tuviera consolidado y con los mismos derechos y obligaciones que tuvieran en el momento de la integración.

El personal estatutario que preste sus servicios en el organismo autónomo que se suprime, seguirá prestando servicios en la nueva Agencia estatal en las mismas condiciones que tuviera en el momento de su integración.

Igualmente, la nueva Agencia estatal se subrogará en los contratos de trabajo concertados con el personal sujeto a derecho laboral, que pasará a integrarse en la plantilla de aquella en los mismos grupos, categorías y áreas de trabajo a que estuvieran adscritos, con los mismos derechos y obligaciones que tuvieran en el momento de la integración.

**Disposición adicional tercera.** *Constitución efectiva de la Agencia estatal.*

La constitución de la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se producirá con la celebración de la reunión constitutiva de su Consejo Rector, que tendrá lugar en el plazo de cuatro meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición adicional cuarta.** *Ciudades con Estatuto de Autonomía.*

Las referencias que en el Estatuto se efectúan a las Comunidades Autónomas, se entenderán hechas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y Reales Decretos de traspaso de funciones y servicios.

**Disposición adicional quinta.** *Real Farmacopea Española.*

Las menciones realizadas en el articulado del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia, a la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, se entienden realizadas al Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional creado por el Estatuto que aprueba el presente real decreto.

**Disposición transitoria primera.** *Régimen transitorio del Consejo Rector, de la Dirección, del personal directivo y de los Comités Técnicos.*

1. Hasta tanto se produzca la constitución del Consejo Rector, continuará en el ejercicio de sus funciones el Consejo Asesor del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. No obstante lo señalado en la disposición adicional segunda, hasta tanto se proceda al nombramiento de la persona titular de la Dirección de la Agencia conforme a las previsiones del artículo 14 del Estatuto, el titular de la Dirección del organismo autónomo que se transforma asumirá las funciones que la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los Servicios Públicos y el propio Estatuto encomiendan al órgano ejecutivo de la Agencia estatal que se constituye.

3. Asimismo, los titulares de los órganos y unidades administrativas del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, continuarán transitoriamente en el desempeño de sus funciones hasta tanto se produzca el nombramiento del personal directivo de la nueva Agencia estatal.

4. Los Comités Técnicos ya constituidos en el marco del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios subsistirán transitoriamente hasta que sean sustituidos por los creados en el marco de la nueva Agencia estatal. En el plazo máximo de los seis meses siguientes al día de la constitución del Consejo Rector, los nuevos Comités Técnicos deberán encontrarse operativos.

**Disposición transitoria segunda.** *Régimen presupuestario aplicable a la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el ejercicio 2011.*

Durante el ejercicio 2011 se mantendrá el régimen presupuestario y de modificaciones de crédito correspondiente al organismo autónomo suprimido.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios rendirá las cuentas anuales del ejercicio 2011 integrando en las mismas la gestión desarrollada por el organismo autónomo suprimido durante dicho ejercicio.

**Disposición transitoria tercera.** *Contrato de gestión.*

1. Hasta tanto se apruebe el Contrato de gestión mediante orden ministerial conjunta de los ministerios de adscripción, de Economía y Hacienda, y de Política Territorial y Administración Pública, la actuación de la Agencia se desarrollará conforme a los criterios y directrices establecidos en el plan inicial de actuación que se incorpora a la memoria a la que se refiere el artículo 3 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

2. En el plazo de tres meses contando desde la fecha de constitución del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y una vez nombrada la Dirección de la misma, el Consejo Rector aprobará la propuesta de Contrato de gestión.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42.2 del Estatuto, relativo a la duración del Contrato de gestión, la vigencia del primero que se celebre comenzará a partir de la fecha de entrada en vigor de la orden ministerial conjunta.

4. En tanto se apruebe el Contrato de gestión, será de aplicación el régimen vigente de determinación y aprobación por el Ministerio de Economía y Hacienda de la productividad del personal funcionario.

**Disposición transitoria cuarta.** *Régimen retributivo del personal estatutario.*

A efectos de lo previsto en el apartado 3 del artículo 39 y 41 del presente Estatuto, y en tanto se desarrolle lo previsto en la disposición adicional tercera de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, el personal estatutario que ocupe puestos de trabajo de la Agencia Estatal de medicamentos y productos sanitarios, percibirá las retribuciones correspondientes a dicho puesto de trabajo, así como el resto de las retribuciones básicas y complementarias propias del régimen retributivo aplicable al personal funcionario de la Agencia.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados:

a) El Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto del organismo autónomo Agencia Española del Medicamento.

b) Los artículos del 7 a 23 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

c) El artículo 10 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

d) La Orden PRE/962/2010, de 15 de abril, por la que se regula el Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios.

e) La Orden PRE/162/2011, de 28 de enero, por la que se desarrolla la composición, funciones y funcionamiento del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

2. Igualmente quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

**Disposición final primera.** *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto, a excepción de aquellas relacionadas con los medicamentos veterinarios, cuyo dictado corresponderá, de forma conjunta, a las personas titulares del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

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

## ESTATUTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

### CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un Organismo Público de los previstos en el artículo 43.1.c) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y regulado por la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.
2. La Agencia tiene personalidad jurídica diferenciada respecto de la del Estado, patrimonio y tesorería propios y autonomía funcional y de gestión, dentro de los límites establecidos por la Ley 28/2006, de 18 de julio, y por el presente Estatuto.
3. La Agencia se adscribe al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad, sin perjuicio de las facultades de tutela ejercidas desde la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

**Artículo 2.** *Régimen jurídico.*

1. La Agencia se regirá por lo dispuesto en la Ley 28/2006, de 18 de julio, por lo establecido en el presente Estatuto y por las normas aplicables a las entidades de Derecho Público adscritas a la Administración General del Estado.
2. En el ejercicio de sus potestades públicas le será de aplicación la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
3. En el ejercicio de sus competencias en relación con los medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, la Agencia se regirá por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y las normas que las desarrollen, así como por el derecho comunitario vigente en la materia.
4. La Agencia conservará el régimen fiscal del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por lo que estará exenta del Impuesto sobre Sociedades, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en el artículo 9.1 del Texto Refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo.

**Artículo 3.** *Principios de actuación y confidencialidad.*

La Agencia actuará en el marco de la política del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y respecto de los medicamentos veterinarios, conjuntamente en el del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, basando sus decisiones en el conocimiento técnico y científico, con garantías de objetividad y transparencia y, con total independencia respecto de la industria.

La Agencia implantará un modelo de gestión destinado a la prestación de los servicios de su competencia con la máxima eficacia y calidad, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y orientado a la obtención de objetivos claros y evaluables que permitan constatar la responsabilidad de quienes los ejecutan.

La Agencia mantendrá estricta confidencialidad de los datos contenidos en los expedientes relativos a los productos regulados y que se consideren sujetos a secreto industrial, sin perjuicio de su transmisión a la red de Agencias europeas de medicamentos o a la Agencia Europea de Medicamentos, y a las autoridades comunitarias, o autoridades sanitarias de terceros Estados, con los que España tenga suscritos acuerdo o convenios, siempre que exista causa justificada y el receptor garantice la confidencialidad.

**Artículo 4.** *Eficacia de sus actos y resoluciones.*

1. Para el ejercicio de sus competencias y el desarrollo de sus potestades, la Agencia dictará los actos y resoluciones necesarios, los cuales podrán adoptar las formas siguientes:

a) Resoluciones del Consejo Rector.

b) Resoluciones, instrucciones y procedimientos de actuación del Director de la Agencia.

c) Resoluciones de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

2. Estos tres tipos de actos dictados en el ejercicio de sus competencias o por delegación o avocación agotarán la vía administrativa, excepto en lo referido a la materia tributaria, recurrible en vía económico-administrativa, sin perjuicio, en los tres casos, del posterior acceso a la jurisdicción contencioso-administrativa.

3. Las reclamaciones previas a la vía judicial civil o laboral serán resueltas por el Director de la Agencia, al que también corresponderá la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivadas de las actuaciones de la Agencia de conformidad con el artículo 142.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El resto de los actos y resoluciones de la Agencia, serán susceptibles de recurso de alzada ante el superior jerárquico.

**Artículo 5.** *Sede institucional.*

La Agencia tendrá su sede en la Villa de Madrid.

## CAPÍTULO II

## Objeto y competencias

**Artículo 6.** *Objeto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

El objeto de la Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

**Artículo 7.** *Competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Serán competencias de la Agencia las siguientes:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario elaborados industrialmente.

2. Resolver sobre la atribución de la condición de medicamento, producto sanitario, cosmético u otros productos dentro del ámbito de competencias de la Agencia.

3. Realizar la inscripción de autorizaciones y el mantenimiento y actualización de las mismas en el Registro de Medicamentos, así como asignar el Código Nacional a los medicamentos de uso humano y veterinario. Asimismo se procederá, de oficio, a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y de las incidencias con trascendencia jurídica derivadas de las mismas.

4. Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico.

5. Limitar o someter a reservas los requisitos de prescripción y dispensación de los medicamentos de uso humano y veterinario, sin perjuicio de las facultades que, en este ámbito, le corresponden a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios respecto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

6. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y veterinario y de productos sanitarios. Autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España para su utilización en el ámbito de los ensayos clínicos.

7. Autorizar el acceso individualizado a medicamentos en investigación, las autorizaciones temporales de uso, la importación de medicamentos para uso humano y veterinario no autorizados en España, y elaborar las recomendaciones de uso de los medicamentos utilizados en condiciones distintas a las autorizadas, con la participación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en los procesos correspondientes.

8. Ejercer las competencias correspondientes al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad sobre la importación, exportación y el comercio intracomunitario de medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, emitiendo, en su caso, los certificados necesarios para la autorización por la Aduana de su importación, exportación o de cualquier otro destino aduanero.

9. Actuar, en su caso, como la Autoridad Nacional Competente en España, en representación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a efectos de la participación española en la red de Agencias europeas de medicamentos y la Agencia Europea de Medicamentos así como en los grupos correspondientes europeos de productos sanitarios y cosméticos.

10. Promover la información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios y al público en general así como autorizar la elaboración y distribución de muestras gratuitas.

11. Elaborar informes de utilidad terapéutica de los medicamentos, en el marco del artículo 90.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, o a solicitud de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

12. Ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

13. Someter a autorización previa, cuando sea necesario en interés de la salud pública en el caso de los productos biológicos, cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar su comercialización a su conformidad, o los materiales de origen, productos intermedios y gráneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación.

14. Participar en la evaluación y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios que autorice la Unión Europea, así como en las actividades que en este ámbito desarrollen la Unión Europea, el Consejo de Europa y otras organizaciones internacionales.

15. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados, así como coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos

de uso humano y veterinario, y participar en las correspondientes redes europeas. Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia.

16. Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España.

17. Promover la realización de estudios farmacoepidemiológicos y de farmacoepizootiología, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre farmacovigilancia. Coordinar la evaluación y gestión de los estudios posautorización vinculados a la autorización de medicamentos incluidos en el Plan de Gestión de Riesgos.

18. Establecer y publicar las directrices técnicas de obligado cumplimiento en materia de calidad de los medicamentos, en particular las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE) y la Real Farmacopea Española así como participar en la elaboración de las monografías de la Farmacopea Europea en su versión en español.

19. Elaborar y publicar el Formulario Nacional

20. Otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantener debidamente actualizado el Registro de laboratorios farmacéuticos.

21. Verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, de las normas de buena práctica clínica, de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, de las normas de buenas prácticas de laboratorio, y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado.

22. Mantener y publicar el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos.

23. Establecer, en coordinación con las comunidades autónomas, programas de inspección y control de medicamentos de uso humano y veterinario, de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal y llevar a cabo las actividades que correspondan a la Administración General del Estado en este ámbito.

24. La adopción de medidas cautelares y el ejercicio de la potestad sancionadora en el ámbito de las competencias de la Agencia.

25. Realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.

26. Desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos y otros productos del ámbito de competencia de la Agencia incluyendo las relativas a ilegales o falsificados.

27. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

28. Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su introducción en el mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

29. Evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, estableciendo dicha conformidad o autorizando su comercialización según proceda. Modificar, restringir, suspender, renovar y revocar las certificaciones y autorizaciones de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, pudiendo limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales su puesta en mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

30. Actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, realizando las auditorías de los sistemas de calidad, certificando las normas específicas de dichos sistemas y emitiendo los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en dichos productos, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, así como autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de los productos sanitarios.

31. Autorizar, suspender o limitar la utilización excepcional de productos sanitarios por razones de interés sanitario.

32. Planificar, desarrollar y gestionar los sistemas españoles de vigilancia de los productos sanitarios y de los cosméticos actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

33. Desarrollar la actividad inspectora y el control de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal en lo que corresponde a la Administración General del Estado.

34. Otorgar, modificar, restringir, renovar o revocar las autorizaciones de actividades de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal. Todo ello con la excepción de las autorizaciones de actividades de fabricación de productos sanitarios a medida.

35. Adoptar o proponer las medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de medicamentos en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado.

36. Mantener un depósito estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias, catástrofes y cooperación internacional, coordinando el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.

37. Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos los campos que le son propios.

38. Proponer la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones en el ámbito de sus competencias.

39. Percibir y gestionar las tasas y demás ingresos correspondientes a la actividad de la Agencia, conforme a la Ley General Tributaria y demás normativa aplicable.

40. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y, Política Social en las actividades de sanidad exterior para la realización de los controles previstos en el derecho de la Unión Europea o nacional referidos a medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, cuando se importen o exporten, con independencia de su destino aduanero para todos los productos y del carácter comercial o no de la expedición así como en las actividades de inspección farmacéutica. Coordinar asimismo sus actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

41. Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos, productos sanitarios y otros productos competencia de la Agencia.

42. Cualesquiera otras que le asignen las disposiciones legales y reglamentarias.

**Artículo 8.** *Del ejercicio de las potestades de la Agencia.*

1. A la Agencia, dentro del ámbito de sus competencias, le corresponde el ejercicio de las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos establecidos en el presente Estatuto, y de acuerdo con la legislación aplicable.

El ejercicio de la potestad sancionadora se iniciará siempre de oficio por resolución del Director de la Agencia, bien por propia iniciativa o como consecuencia de petición razonada de los Órganos de Gobierno, o de otros órganos o denuncia de terceros.

También corresponderá al Director de la Agencia la competencia para la imposición de las sanciones derivadas de los expedientes sancionadores por él iniciados.

2. En todo lo no previsto en la normativa específica que sea de aplicación se estará a lo dispuesto por el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y que desarrolla el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

## CAPÍTULO III

## Órganos y estructura de la Agencia

### *Sección 1.ª Órganos de Gobierno*

**Artículo 9.** *Órganos de Gobierno.*

Son órganos de Gobierno de la Agencia los siguientes:

a) El Presidente.
b) El Vicepresidente.
c) El Consejo Rector.

**Artículo 10.** *El Presidente.*

1. La presidencia de la Agencia será desempeñada por la persona titular de la Secretaria General de Sanidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
2. Corresponde al Presidente:

a) Ostentar la representación del Consejo Rector y dirigir y presidir sus sesiones.
b) Convocar las sesiones del mismo y fijar el orden del día.
c) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia.
d) Ostentar la representación institucional de la Agencia, sin perjuicio de las funciones de representación legal que corresponden al Director.
e) Elevar al Consejo Rector la propuesta para el nombramiento o el cese del Director de la Agencia.
f) Informar al Congreso y al Senado sobre la gestión de la Agencia cuando fuere requerido para ello, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional séptima de la Ley 28/2006, de 18 de julio.
g) Informar a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, de Política Territorial y Administración Publica, y de Economía y Hacienda acerca de la ejecución y cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión.
h) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector, para su posterior remisión a las Cortes Generales.
i) Ejercer las demás facultades y funciones que le atribuyan el presente Estatuto, el Consejo Rector y las disposiciones vigentes.
j) Velar por el cumplimiento del presente Estatuto y de sus normas de desarrollo, así como ejercer la superior dirección de la Agencia.

3. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Presidente de la Agencia será sustituido en el ejercicio de sus funciones por el Vicepresidente de la misma.

**Artículo 11.** *El Vicepresidente.*

La Vicepresidencia de la Agencia será desempeñada por la persona titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, quien velará por la consecución de los objetivos de la Agencia y, en particular, en lo que respecta a los medicamentos veterinarios.

**Artículo 12.** *El Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector de la Agencia es el órgano colegiado de gobierno de esta Agencia estatal.
2. La composición del Consejo Rector es la siguiente:

a) Presidente de la Agencia.
b) Vicepresidente de la Agencia.
c) Vocales de la Administración General del Estado: el titular de la Secretaría General Técnica de Sanidad, el titular de la Dirección de la Agencia y el titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, así como un vocal en

representación de la Dirección General de Salud Pública, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia; un vocal de la Dirección General de la Función Pública del Ministerio de Hacienda y Función Pública; un vocal de la Dirección General correspondiente del Ministerio de Hacienda; un vocal de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; un vocal de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia e Innovación; y un vocal de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo; todos ellos, con rango al menos de Subdirector General.

d) Las Mutualidades de funcionarios estarán representadas por un vocal, que será nombrado por un periodo de dos años y con carácter rotatorio, por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la Comisión para la Coordinación de la participación de la Administración General del Estado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

e) Las comunidades autónomas estarán representadas por tres vocales, que serán nombrados por un periodo de dos años, y con carácter rotatorio por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

f) Dos expertos de reconocido prestigio en el ámbito de las Ciencias de la Salud designados por la Presidencia de la Agencia, que se renovarán cada dos años.

g) Un representante de los trabajadores designado por el conjunto de las centrales sindicales más representativas en el ámbito de la propia Administración General del Estado.

h) Un representante de los consumidores y usuarios designado por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

i) Actuará como secretario del Consejo Rector, con voz y sin voto, el Secretario General de la Agencia.

3. La designación de los miembros del Consejo Rector se ajustará al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres.

**Artículo 13.** *Competencias y régimen jurídico del Consejo Rector.*

1. Son atribuciones del Consejo Rector:

a) La aprobación de la propuesta de Contrato de gestión.

b) La aprobación de los objetivos y planes de acciones anuales y plurianuales y de los criterios de medición del cumplimiento de dichos objetivos, así como del grado de eficiencia en la gestión conforme a lo establecido en el Contrato de gestión.

c) La aprobación del anteproyecto anual de presupuesto de la Agencia y la contracción de obligaciones de carácter plurianual, dentro de los límites establecidos en el Contrato de gestión.

d) El control de la gestión del Director de la Agencia, y la exigencia de las responsabilidades oportunas.

e) El seguimiento, la supervisión y el control superiores de la actuación de la Agencia.

f) La aprobación del informe general de actividad, valorando los resultados obtenidos y consignando las deficiencias observadas.

g) La aprobación de las cuentas anuales y, en su caso, la distribución del resultado del ejercicio de acuerdo con la legislación presupuestaria.

h) Establecer, en los términos que disponga la legislación vigente, los criterios de selección del personal laboral, y aprobar el proyecto de oferta de empleo público, a integrar en la Oferta de Empleo Público estatal.

i) La aprobación de la relación de puestos de trabajo de la Agencia, que incluirá la totalidad de los empleados públicos de la misma, dentro del marco de actuación que en materia de recursos humanos se establezca en el Contrato de gestión.

j) El nombramiento y cese del Director de la Agencia, a propuesta de su Presidente.

k) El nombramiento de los titulares de la Comisión de Control y resto de Comités integrados en la Agencia.

l) El nombramiento y cese del personal directivo, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, así como el nombramiento y cese de la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

m) Las demás que se le atribuyan por la Ley 28/2006, de 18 de julio, en el presente Estatuto o en otras disposiciones.

2. El Consejo Rector podrá realizar delegaciones concretas de actuación en el Director de la Agencia, en relación con las funciones asignadas en el apartado anterior, que por su naturaleza, contenido y trascendencia, sean susceptibles de delegación. En estos supuestos el Director dará cuenta al Consejo Rector de las actuaciones llevadas a cabo en virtud de tales delegaciones, una vez concluidas las mismas. Quedan excluidas de la posibilidad de delegación la elaboración de la oferta anual de empleo y la aprobación de la relación de puestos de trabajo.

3. El Consejo Rector se reunirá al menos una vez cada seis meses en sesión ordinaria, y de forma extraordinaria cuando así lo determine su Presidente o lo solicite la mitad más uno de sus miembros.

4. En lo no previsto en la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en el presente Estatuto, el Consejo Rector se regirá por lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, relativo al funcionamiento de los órganos colegiados en la Administración.

### *Sección 2.ª Órgano Ejecutivo*

**Artículo 14.** *El Director.*

1. El Director de la Agencia es el órgano unipersonal con carácter ejecutivo de la misma, y responsable de su dirección, gestión y coordinación de actuaciones.

Será nombrado por el Consejo Rector, a propuesta de su Presidente, atendiendo a criterios de competencia profesional y experiencia entre personal funcionario o estatutario del grupo A, subgrupo A1 de cualquiera de las Administraciones Públicas. Corresponderá igualmente al Consejo Rector su cese, a propuesta de su Presidente.

El Director tendrá la consideración de Alto Cargo, de conformidad con lo previsto en el artículo 3.2.e) de la Ley 5/2006, de 10 de abril, de regulación de los conflictos de intereses de los miembros del Gobierno de la Nación y de los Altos Cargos de la Administración General del Estado y sus disposiciones de desarrollo.

2. Como órgano ejecutivo de la Agencia, corresponden al Director de la misma, las siguientes funciones:

a) Ostentar la representación legal de la Agencia.

b) Programar, dirigir y coordinar las actividades que sean necesarias para el desarrollo de las funciones de la Agencia.

c) Ejercer la dirección de los servicios de la Agencia y de su personal, en los términos previstos en las disposiciones legales vigentes.

d) Elaborar y proponer al Consejo Rector la propuesta de Contrato de gestión para su aprobación y posterior remisión a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Publica y de Economía y Hacienda.

e) Elaborar y proponer al Consejo Rector el anteproyecto de presupuesto de la Agencia.

f) Suscribir toda clase de actos, convenios, contratos y encomiendas en nombre de la Agencia.

g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones.

h) Aprobar los gastos y ordenar los pagos.

i) Aprobar la enajenación de bienes muebles y valores, o la compra de cualquiera de los bienes propios de la Agencia. En el supuesto de adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos, se requerirán previamente acuerdo del Consejo Rector e informe favorable del Ministerio de Economía y Hacienda.

j) Ejercer la iniciativa para la autorización de variaciones presupuestarias y determinar el destino de los remanentes de crédito que resulten de la liquidación del ejercicio presupuestario, conforme a lo establecido en el apartado 3.b) y 4, respectivamente, del artículo 27 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

k) Aprobar los incrementos de gasto financiados con remanentes de crédito del ejercicio anterior, en los términos que establece el artículo 27.4 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

l) Formular y rendir las cuentas de la Agencia al Tribunal de Cuentas, a través de la Intervención General de la Administración del Estado, una vez aprobadas por el Consejo Rector.

m) Elaborar y presentar al Consejo Rector el informe general de actividad de la Agencia con carácter anual.

n) Proponer al Consejo Rector, para su aprobación, el nombramiento y cese del personal directivo de la Agencia, la relación de puestos de trabajo de la misma, así como resolver las convocatorias de provisión de puestos de trabajo del personal funcionario y contratar al personal laboral.

o) Proponer al Consejo Rector el número y cuantía de las tasas a aplicar por la Agencia en relación con los servicios prestados por la misma, como proyecto para una tramitación posterior conforme a la normativa vigente.

p) Coordinar las relaciones con la Agencia Europea de Medicamentos y otras instituciones europeas, con las demás entidades y organismos similares de los Estados miembros de la Unión Europea, terceros países y organismos internacionales, en colaboración con el órgano competente en materia de relaciones internacionales del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de acuerdo con las directrices establecidas por éste.

q) Definir la Política de calidad de la Agencia y liderar la implantación de sistemas de gestión de calidad mediante el compromiso e implicación activa en la consecución de los objetivos de la Agencia.

r) Velar por la política de transparencia de la Agencia y coordinar sus actividades de comunicación, actuando como máximo portavoz de la Agencia. Proponer el Plan de Comunicación Externa de la Agencia al pleno del Consejo Rector.

s) Dirigir las relaciones con las principales autoridades, organismos y colectivos de ciudadanos interesados en las actividades de la Agencia.

t) Coordinar y tutelar las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social de las Delegaciones del Gobierno en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal sin perjuicio de la tutela funcional técnica propia de cada Departamento,

u) Desempeñar cuantas otras funciones se le atribuyan por norma legal o reglamentaria, cuantas facultades y competencias le delegue el Consejo Rector.

3. El Director de la Agencia podrá formalizar las encomiendas de gestión que resulten necesarias para la realización de actividades de carácter material, técnico o de servicios en el marco del artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Director de la Agencia será sustituido por el Secretario General de la misma, y en su defecto por uno de los jefes de Departamento, según orden de antigüedad en el desempeño del cargo.

### *Sección 3.ª Comisión de Control*

**Articulo 15.** *Composición y funcionamiento.*

1. El Consejo Rector, a propuesta de su Presidente, designará a tres de sus miembros, que no tengan responsabilidades de gestión en la Agencia y con conocimientos y experiencia en gestión, presupuestación, y control interno o de la actividad económica-financiera, para formar la Comisión de Control.

El interventor delegado en la Agencia y el asesor jurídico de la misma, podrán asistir a las reuniones de la Comisión de Control con voz y sin voto.

2. En la reunión constitutiva de la Comisión de Control, ésta elegirá Presidente a uno de sus miembros, actuando como secretario de la misma también con voz y sin voto, el Secretario General de la Agencia.

3. La Comisión de Control se reunirá al menos, una vez al trimestre.

**Artículo 16.** *Funciones de la Comisión de Control.*

Corresponde a la Comisión de Control:

1. Informar al Consejo Rector sobre la ejecución del Contrato de gestión.
2. Informar al Consejo Rector sobre la ejecución del presupuesto y sobre las modificaciones presupuestarias que, en su caso, sean aprobadas por el Director.
3. Conocer e informar al Consejo Rector sobre informes de control de la gestión económico-financiera emitidos por el Tribunal de Cuentas y la Intervención General de la Administración del Estado.
4. Conocer la información económica-presupuestaria que la Agencia estatal, por su pertenencia al sector público estatal debe elaborar, y remitir a los órganos competentes, en cumplimiento de las obligaciones recogidas en la normativa vigente, velando por tanto por el cumplimento de dichas obligaciones.
5. Informar al Consejo Rector sobre cuantas cuestiones o asuntos este le solicite.

***Sección 4.ª Órganos complementarios***

**Artículo 17.** *Órganos de asesoramiento y coordinación.*

1. Como órganos de asesoramiento y coordinación, la Agencia y su Consejo Rector contarán con un grupo de Comités Técnicos, además de una Red de Expertos Externos.
2. A tal efecto, se relacionan los Comités Técnicos adscritos a la Agencia y desarrollados normativamente:

a) El Comité de Medicamentos de Uso Humano.
b) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
c) El Comité de Medicamentos Veterinarios.
d) El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.
e) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.
f) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.
g) El Comité de disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.
h) El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.
i) El Comité Técnico de Inspección.
j) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
k) El Comité de Productos Sanitarios.

**Artículo 18.** *El Comité de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) es el órgano colegiado de la Agencia que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la Agencia, en materia de comercialización de medicamentos.
2. Son funciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano:

a) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos
b) Informar preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la Agencia, por cualquiera de los procedimientos en vigencia.
c) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia emitirá, informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos humanos
d) Coordinar los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano.

3. Los informes emitidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Diez vocales por razón de su cargo:

1.º El Director de la Agencia.
2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos de uso humano de la Agencia.
3.º El Jefe de la División de Gestión de Procedimientos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
4.º El Jefe de la División de Farmacología y Evaluación Clínica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
5.º El Jefe de la División de Química y Tecnología Farmacéutica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
6.º El Jefe de la División de Productos Biológicos y Biotecnología del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
7.º El Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
8.º El representante de la Agencia en el Comité de Medicamentos Humanos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
9.º Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social, e Igualdad.
10. Un representante nombrado por la Dirección General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

b) Doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y once de entre miembros de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento y la terapéutica, designados a propuesta de:

1.º Uno por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica.
2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
3.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
4.º Ocho por la Dirección de la Agencia.

c) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

5. El Presidente y Vicepresidente del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los ocho vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

**Artículo 19.** *El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano.
2. En caso de que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano informe sobre una modificación, suspensión o revocación, dará audiencia al interesado.
3. Son funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano:

a) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
b) Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación, evaluación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano.
c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano en los supuestos contemplados en la normativa vigente en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia.

e) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, informar sobre los estudios posautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad.

f) Elaborar las recomendaciones de uso descritas en el artículo 13, apartado 2 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

g) Recomendar la realización de estudios encaminados a evaluar el impacto de las medidas tomadas para minimizar los riesgos de los medicamentos.

4. Los informes emitidos por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

5. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º El titular de la Dirección de la Agencia.

2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

3.º El Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

4.º Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

5.º El Presidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

b) Cinco vocales de las Administraciones Sanitarias de Comunidades Autónomas, elegidos entre profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de la medicina y de la farmacia a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y designados por el Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad por un periodo de cuatro años.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, farmacoepidemiología, evaluación y control de medicamentos y diversas áreas de la medicina, a propuesta del Director de la Agencia y designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años.

d) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

6. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

**Artículo 20.** *El Comité de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado competente para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de evaluación y autorización de medicamentos veterinarios, garantizando la objetividad e imparcialidad en la actuación administrativa.

2. Son funciones del Comité de Medicamentos Veterinarios:

a) Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de medicamentos veterinarios que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.

b) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la

autorización de comercialización, así como en cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos veterinarios.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de Medicamentos Veterinarios así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos veterinarios que se celebren en la Unión Europea.

d) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización, en los supuestos previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

e) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo que se celebren en la Unión Europea.

3. Los informes emitidos por el Comité de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, y no tendrán carácter vinculante, salvo aquellos emitidos por razones de salud pública y sanidad animal.

4. El Comité de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia.

2.º El Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

3.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

4.º El Subdirector General de Sanidad de la producción primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

5.º Un representante nombrado por la Dirección General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

b) Doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y los otros once entre expertos de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento veterinario, a propuesta de:

1.º Uno por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria.

2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.

3.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

4.º Ocho por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, previa conformidad de la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Medicamentos Veterinarios será designado por el Consejo Rector de entre los ocho vocales señalados en el párrafo anterior. Actuará como Secretario del Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios el Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

**Artículo 21.** *El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la Agencia para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos veterinarios.

2. En caso de que el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios informe sobre una modificación, suspensión o revocación, dará audiencia al interesado.

3. Son funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios:

a) Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

b) Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo referente al medicamento veterinario.

c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios, en los supuestos previstos

en la Ley 29/2006, de 26 de julio, recabando a estos efectos la información oportuna de la Administración competente en materia de sanidad veterinaria.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia veterinaria que se celebren en la Unión Europea.

e) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, colaborar en la evaluación de los estudios e Informes Periódicos de Seguridad.

4. Los informes emitidos por el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

5. El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Tres vocales por razón de su cargo:

1.º El Director de la Agencia.

2.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

3.º El Subdirector General de Sanidad de la producción primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

b) Seis vocales representantes de las comunidades autónomas, designados por el titular del Departamento de Sanidad, Política Social e Igualdad, por un periodo de cuatro años, a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacovigilancia, ejercicio clínico de la veterinaria, evaluación y control de medicamentos veterinarios, designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Director de la Agencia, previa conformidad del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

6. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

**Artículo 22.** *El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.*

1. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

2. Son funciones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

a) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

b) La discusión y debate científico de las señales de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano notificadas mediante los sistemas previstos.

c) Garantizar la aplicación de los mismos métodos de trabajo e idénticos criterios de codificación, registro y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

d) Someter a consideración de la Secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano aquellas señales que, por su relevancia y consistencia, se considere deban trasladarse a éste.

3. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cuatro vocales en razón de su cargo:

1.º El Jefe de la división de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

2.º El responsable de la Unidad de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

3.º Un vocal de la Inspección General de Sanidad de la Defensa –Jefatura de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.

4.º El Presidente, y en su ausencia el Secretario, del Comité Técnico de Inspección.

b) Diecisiete vocales representando cada uno a un Centro Autonómico de Farmacovigilancia y designado por el responsable del mismo en cada Comunidad Autónoma.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano serán elegidos, por sus miembros, de entre los representantes de las Comunidades Autónomas. Actuará como Secretario del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano el responsable de la Unidad de Coordinación del SEFV de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

**Artículo 23.** *El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.*

**(Suprimido).**

**Artículo 24.** *El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la Agencia que tiene por objetivo unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

2. Son funciones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios:

a) Evaluar las señales correspondientes a medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, garantizando el mantenimiento de idénticos criterios de codificación y de evaluación de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, y aquellas otras regulaciones que vaya desarrollando y aprobando el propio Comité.

b) Coordinar las actividades de las distintas administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

c) Someter a la Agencia las propuestas relacionadas con los efectos adversos de los Medicamentos de Uso Veterinario.

d) Informar al Departamento de Medicamentos Veterinarios sobre las actividades en materia de farmacovigilancia veterinaria de las comunidades autónomas.

e) Velar para que las administraciones intervinientes en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios adopten las recomendaciones nacionales e internacionales que se dicten sobre farmacovigilancia veterinaria.

f) Elaborar y aprobar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios así como todas aquellas actuaciones que se estimen necesarias para el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

g) Facilitar y promover los trabajos de difusión del programa de notificación espontánea de reacciones adversas con Medicamentos Veterinarios, con el fin de armonizar y aumentar los niveles de participación de los profesionales sanitarios.

3. Los informes emitidos por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

1.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

2.º El Subdirector General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

3.º Un responsable en materia de Farmacovigilancia Veterinaria de cada Comunidad Autónoma y de la ciudad de Ceuta y de la ciudad de Melilla.

4.º La persona titular de la presidencia del Comité de seguridad de Medicamentos Veterinarios

5.º El responsable de Farmacovigilancia Veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

6.º El responsable de la coordinación de las bases de datos de Farmacovigilancia Veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los vocales. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

**Artículo 25.** *El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.*

1. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado, adscrito a la Agencia, que tiene por objetivo promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas de producción de alimentos y animales de compañía donde se produzca un vacío terapéutico y/o que por ser mercados reducidos no se dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades, mediante acciones tendentes a favorecer, impulsar y apoyar la investigación, experimentación, desarrollo, registro y comercialización de los mismos.

2. Son funciones del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios:

a) Identificar los problemas de la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios en las diferentes especies de ganado e indicaciones terapéuticas.

b) Valorar la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios por especies y su problemática específica.

c) Elaborar recomendaciones, propuestas e iniciativas relacionadas con la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.

d) Informar y asesorar sobre la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios por especies de destino, estableciendo para cada una de ellas las necesidades mínimas imprescindibles para el mantenimiento de un estado sanitario aceptable.

e) En el caso de medicamentos inmunológicos, delimitar un listado de indicaciones o enfermedades que puedan ser categorizadas como usos menores para determinadas especies en España, en función de su especificidad, carácter de emergentes, baja incidencia en el censo ganadero por especies o respecto de las cuales no existe interés económico en el desarrollo de medicamentos veterinarios.

f) Valorar los vacíos terapéuticos existentes en cada especie de destino, estableciendo a su vez un orden de prioridades para cada especie, previo análisis de las causas de dichos vacíos.

g) Elaborar informes sobre la necesidad de establecer Límites Máximos de Residuos en una especie para determinadas sustancias farmacológicamente activas.

h) Realizar estudios de posibles alternativas terapéuticas compatibles con la salud pública o la seguridad alimentaria y los periodos de producción de cada una de las especies.

i) Llevar a cabo análisis y previsiones de riesgo sobre la falta de disponibilidad de medicamentos.

j) Informar sobre los consumos y administraciones de medicamentos mediante la prescripción excepcional por vacío terapéutico, por especies.

k) Proponer posibles medidas técnicas en cuanto a los requisitos de los expedientes de registro de medicamentos destinados a estas especies acordes con la normativa comunitaria.

l) Asesorar y participar en la elaboración de medidas técnico-administrativas dentro del ámbito de la Unión Europea.

m) Informar en el caso de importaciones de medicamentos por vacío terapéutico.

n) Realizar una evaluación e informe anual de la situación existente.

ñ) El resto de funciones o actividades que se puedan derivar de la disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.

3. Los informes emitidos por el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de Disponibilidad de Medicamentos veterinarios estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

2.º El Subdirector General de Sanidad de la Producción Primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

3.º El Subdirector General de Investigación Agraria y Alimentaria del Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA).

4.º El Subdirector General de Gestión de Riesgos Alimentarios de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

b) Cinco vocales representantes de las comunidades autónomas, designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

c) Dos vocales por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria.

d) Un vocal por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.

e) Un vocal por el Consejo General de Colegios Oficiales de. Farmacéuticos.

f) Seis vocales por parte del sector ganadero, de los sectores de especies menores o usos menores, designados por el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino: uno del sector de la acuicultura, uno de la apicultura, uno de la avicultura de puesta, uno de la cunicultura, uno del sector ovino-caprino y uno del ámbito de los animales de compañía.

g) Un vocal en representación de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal (Vet+i), nombrado por el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a propuesta de la misma.

h) Cinco vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de medicamentos y en sanidad animal, designados por el Consejo Rector de la Agencia, a propuesta del Director de la Agencia, previa conformidad del titular de la Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los cinco vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, el Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia.

**Artículo 26.** *El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.*

1. El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional es el órgano colegiado de la Agencia que tiene por objeto promover y supervisar los trabajos desarrollados por la Farmacopea y el Formulario Nacional.

2. Son funciones del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional:

a) Informar, con carácter preceptivo y no vinculante, las sucesivas ediciones de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, y proponer las fechas de su entrada en vigor.

b) Aprobar la propuesta de listado de nuevas monografías y otros textos a incluir en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

c) Establecer las prioridades en la elaboración de las nuevas monografías o la revisión de las antiguas.

d) Asesorar a la Delegación Española en la Comisión de la Farmacopea Europea.

e) Velar por que la elaboración de las monografías de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional responda a los criterios de transparencia informativa, calidad, objetividad y rapidez, así como que tenga en consideración lo establecido en otras Farmacopeas o Formularios internacionales con vistas a una armonización internacional.

f) Recabar la colaboración eventual de asesores con conocimientos destacados en materias específicas.

g) Proponer al Director de la Agencia la realización de estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor cumplimiento de la finalidad de la Farmacopea y del Formulario Nacional.

3. Los informes emitidos por el Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º El Director de la Agencia.
2.º El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano
3.º El Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
4.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.
5.º El Director del Instituto Nacional de Toxicología.

b) Ocho vocales nombrados por el titular del Departamento de Sanidad, Política Social e Igualdad, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Consejo Rector en representación de los siguientes colectivos o instituciones:

1.º Un académico de la Real Academia de Farmacia.

2.º El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos o persona en quien delegue.

3.º El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios o persona en quien delegue.

4.º El Presidente del Consejo General de Médicos o persona en quien delegue.

5.º Un Oficial General Farmacéutico de la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa.

6.º Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de los laboratorios farmacéuticos.

7.º Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de la industria elaboradora de materias primas farmacéuticas.

8.º Un vocal representante de las organizaciones privadas del ámbito profesional de la industria elaboradora de medicamentos veterinarios.

En los tres últimos casos, los máximos responsables de la organización privada más representativa en cada ámbito propondrán el nombramiento de los vocales en cuestión.

c) Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacopea y control de calidad de medicamentos, designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Director de la Agencia.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario de la Comisión

y de los Comités, con voz, pero sin voto, el responsable de la Unidad de Farmacopea y Formulario Nacional de la Agencia.

**Artículo 27.** *El Comité Técnico de Inspección.*

1. El Comité Técnico de Inspección es el órgano coordinador en materia de Inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, y el encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la Agencia y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. El Comité Técnico de Inspección forma parte integrante de la Agencia como órgano colegiado orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de inspección y control entre la Agencia y las comunidades autónomas.

3. El Comité Técnico de Inspección estará compuesto por los titulares del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia, así como por técnicos responsables de los servicios de inspección de la Agencia, y de cada una de las comunidades autónomas, además de los técnicos específicos responsables del área de control para todas las actividades propias de su ámbito.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité Técnico de Inspección serán elegidos de entre los representantes de las Comunidades Autónomas y de la Agencia por un periodo de 2 años. Por causas excepcionales y cuando no se presente ningún candidato, podrá ocuparse este cargo de forma consecutiva por un periodo máximo de 4 años.

5. Son funciones del Comité Técnico de Inspección las siguientes:

a) Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal en el ámbito de sus competencias.

b) Elaborar documentos que recojan los principios básicos de los sistemas de garantía de calidad de los servicios de inspección para el desarrollo de las actividades inspectoras.

c) Analizar la legislación vigente nacional y comunitaria con el fin de incorporar a los procedimientos de inspección los aspectos que procedan.

d) Recoger, conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales de Inspección y Control Farmacéutico y promover la adopción de las correspondientes directrices para su general aplicación.

e) Promover el estudio, análisis y propuesta de directrices de materias técnicas específicas de fabricación, conservación, distribución y dispensación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

f) Establecer protocolos para la gestión coordinada de alertas de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

g) Participar en la elaboración de la propuesta de medicamentos a incluir en el Programa Anual de Control de Medicamentos y aprobar la distribución de la toma de muestras de dicho programa.

h) Aprobar los Planes Coordinados de Inspección de comunidades autónomas y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios propuestos por los Grupos técnicos de trabajo.

i) Elaborar programas coordinados de inspección de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y aprobar su aplicación.

j) Promover y apoyar la realización de Jornadas de Inspección Farmacéutica.

k) Aprobar los Programas de Formación de los inspectores.

l) Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus Normas de funcionamiento.

m) Elegir al Presidente y Vicepresidente del Comité Técnico de Inspección.

n) Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.

o) Aprobar el resumen anual de las actividades del Comité.

p) Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

6. El funcionamiento del Comité Técnico de Inspección se dotará con cargo a los créditos generales de la Agencia.

**Artículo 28.** *El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.*

1. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos es el órgano coordinador encargado de promover criterios y actuaciones homogéneos por parte de los servicios farmacéuticos periféricos con dependencia funcional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos forma parte integrante de la Agencia como órgano colegiado orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de comercio exterior referidas a medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, así como en las actividades de inspección farmacéutica y las actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

3. El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos estará compuesto por los titulares de los Departamentos de Medicamentos de Uso Humano, y de Inspección y Control de Medicamentos y de Productos Sanitarios de la Agencia, así como por técnicos de dichos Servicios Farmacéuticos Periféricos y por técnicos específicos de los departamentos mencionados con responsabilidad en las materias objeto de coordinación.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos serán elegidos de entre los representantes de los Servicios Farmacéuticos Periféricos y de la Agencia por un periodo de 2 años. Por causas excepcionales y cuando no se presente ningún candidato, podrá ocuparse este cargo de forma consecutiva por un periodo máximo de 4 años.

5. Son funciones del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos, las siguientes:

a) Promover la armonización de criterios, establecer protocolos y favorecer un desarrollo eficiente de las actuaciones de inspección y control de comercio exterior sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

b) Facilitar el desarrollo de las actuaciones de la inspección farmacéutica sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, elaborando en su caso los correspondientes protocolos, de acuerdo con los estándares de calidad que sean aplicables.

c) Favorecer el intercambio de información y la armonización de exigencias y criterios en el análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas en la red de laboratorios de los servicios farmacéuticos periféricos.

d) Elaborar y aprobar los documentos que recojan los principios básicos de los sistemas de garantía de calidad de la red de laboratorios de análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas de los servicios farmacéuticos periféricos así como los procedimientos específicos correspondientes.

e) Conocer y analizar los documentos e informes procedentes de los Organismos Internacionales en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, así como los relativos a los análisis de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

f) Aprobar la creación y disolución de los Grupos Técnicos de trabajo, definir su ámbito de actuación y aprobar sus normas de funcionamiento.

g) Elegir al Presidente y Vicepresidente del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.

h) Aprobar el Reglamento del Comité y sus modificaciones.

i) Aprobar el resumen anual de las actividades del Comité.

j) Cualquier otra función que se le encomiende dentro de su ámbito competencial.

6. El funcionamiento del Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos se dotará con cargo a los créditos generales de la Agencia.

**Artículo 28 bis.** *El Comité de Productos Sanitarios.*

1. El Comité de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos

sanitarios en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en calidad de autoridad competente.

2. Son funciones del Comité de Productos Sanitarios:

a) Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los productos sanitarios.

b) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios.

c) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de la función de evaluación de los incidentes adversos que a esta le compete en el marco del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios, así como en la evaluación de los riesgos que puedan presentar los productos sanitarios comercializados.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

e) Informar sobre métodos de ensayo y normas técnicas.

f) Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los pacientes y usuarios en materia de productos sanitarios, así como en las recomendaciones a emitir para la protección de la salud de la población, la utilización segura de los productos y el seguimiento y tratamiento de los pacientes.

g) Informar sobre cualquier otra cuestión en materia de productos sanitarios.

3. El Comité de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

2.º La persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.º La persona responsable del Área de vigilancia y control del mercado del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4.º La persona que presida el Comité Técnico de Inspección.

b) Cinco vocales en representación de:

1.º El Ministerio de Sanidad.

2.º El Ministerio de Consumo

3.º El Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

4.º El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

5.º El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

c) Cuatro vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de productos sanitarios, designados por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de cuatro años.

d) Un vocal nombrado por la por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

4. En virtud de lo dispuesto en el artículo 29.3, el Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos.

5. Actuará como Presidente la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o persona a quien designe esta como sustituta, y

como Secretario uno de los vocales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá a la persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El Comité de Productos Sanitarios llevará a cabo las reuniones que sus funciones de asesoramiento requieran, en respuesta a las necesidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, funcionando en Pleno o en Comisiones conforme a la normativa que establezca su Reglamento de Funcionamiento Interno.

Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros.

**Artículo 28 ter.** *Comité Técnico del Área de Certificación.*

**(Suprimido)**

**Artículo 29.** *Normas comunes en el funcionamiento de los Comités.*

1. En defecto de disposiciones específicas del presente Estatuto, los Comités ajustarán su actuación, en lo que les sea de aplicación, a las disposiciones del capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. Los Comités elaborarán su reglamento interno y sus procedimientos de actuación y funcionamiento. Anualmente presentarán una memoria de sus actividades y aprobarán el programa de actuaciones del ejercicio siguiente.

3. Los Comités podrán requerir la colaboración de cuantos expertos consideren oportunos, sin perjuicio de lo que se establezca sobre su composición, al objeto de discutir aquellos aspectos que, por su especialización, lo hicieran necesario.

4. En caso que así se solicite, la adopción de informes se podrá realizar mediante procedimiento escrito, sin necesidad de que los miembros de los Comités se reúnan presencialmente.

5. El funcionamiento de los Comités será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

***Sección 5.ª Estructura administrativa***

**Artículo 30.** *Estructura administrativa.*

1. Del Director de la Agencia dependerán directamente las siguientes unidades:

a) La Secretaría General.
b) El Departamento de Medicamentos de Uso Humano,
c) El Departamento de Medicamentos Veterinarios.
d) El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
e) El Departamento de Productos Sanitarios.

2. Existirá una Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado adscrita al Director de la Agencia

3. Se adscribe a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios como unidad con nivel orgánico de Subdirección General. Sin perjuicio de las especialidades recogidas en este Estatuto, se estará a lo dispuesto en el artículo 95.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, para la determinación de los servicios comunes.

**Artículo 31.** *La Secretaría General.*

A la Secretaría General de la Agencia le corresponderá entre otras el ejercicio de las siguientes funciones:

1. La selección del personal laboral, así como la gestión y formación de los recursos humanos bajo la supervisión del Director y siguiendo los criterios y directrices del Consejo Rector.

2. La tramitación de los expedientes de contratación para adquisición de bienes y servicios, así como la habilitación del material, y de manera especial, la gestión y dotación de medios informáticos, además del análisis y diseño previo de los sistemas de información necesarios para el ejercicio de las funciones de la Agencia.

3. La gestión de los ingresos y gastos, la realización de los cobros y pagos, y la gestión de la tesorería de la Agencia, así como la propuesta de establecimiento y modificación de las tasas derivadas del ejercicio de las competencias que correspondan a la Agencia, y la aplicación de las tasas y de las sanciones derivadas de la actuación inspectora de la Agencia.

4. La formación y mantenimiento actualizado de los inventarios de los bienes muebles e inmuebles, tanto propios como adscritos, así como la custodia de estos últimos y la tramitación de los expedientes de adquisición, arrendamiento, adscripción y/o descripción.

5. La publicación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como las suspensiones, revocaciones o anulaciones de las mismas, y el seguimiento de las consecuencias jurídicas de estos actos formales.

6. La edición de los repertorios oficiales de información, las memorias anuales y cualesquiera otras publicaciones de la Agencia.

7. La instrucción de los procedimientos sancionadores en el ámbito de las competencias del organismo y las relaciones con los Tribunales de Justicia.

8. La seguridad, régimen interior, asuntos generales, y la coordinación e inspección de las unidades, instalaciones y servicios de la Agencia.

9. La planificación y ejecución de la política de riesgos laborales, así como el servicio médico de empresa y la seguridad e higiene en el trabajo.

10. Ejercer la secretaría del Consejo Rector y de la Comisión de Control de la Agencia.

11. Ejercer cuando le sean delegadas por el Director las funciones a que se refieren las letras f), g) e i) del apartado 2 del artículo 14 del presente Estatuto.

12. Gestionar los asuntos horizontales que no se correspondan con competencias específicamente atribuidas a otras unidades de la Agencia, así como cualesquiera otras que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

**Articulo 32.** *El Departamento de Medicamentos de Uso Humano.*

Al Departamento de Medicamentos de Uso Humano, corresponderá la gestión de las siguientes funciones, siempre referidas al ámbito de los medicamentos de uso humano:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y los medicamentos especiales.

2. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

3. Autorizar el acceso individualizado a medicamentos en investigación, las autorizaciones temporales de uso y los medicamentos extranjeros así como establecer las recomendaciones de uso de los medicamentos utilizados en condiciones distintas de las autorizadas, con la participación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en los procesos correspondientes.

4. Establecer y publicar las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE).

5. Gestionar las actividades de la Real Farmacopea Española y las requeridas en relación con la Comisión de la Farmacopea Europea, en relación con la elaboración de monografías de principios activos y excipientes, métodos analíticos y establecimiento de materiales de referencia.

6. Gestionar y mantener actualizado el Registro de Medicamentos de Uso Humano.

7. Elaborar y promover la distribución de información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios, a otras autoridades sanitarias y a la sociedad en general, en el marco de las actividades de promoción del uso racional de los medicamentos.

8. Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos en España.

9. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos autorizados. Coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia y actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovigilancia y en las correspondientes redes europeas.

10. Promover, realizar y coordinar estudios farmacoepidemiológicos, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre farmacovigilancia.

11. Clasificar y coordinar la evaluación de los estudios posautorización promovidos por parte de la industria u otros organismos o profesionales sanitarios. Evaluar los estudios posautorización vinculados a la autorización de los medicamentos y/o incluidos en el plan de gestión de riesgos.

12. Determinar los medicamentos de especial control médico por razones de seguridad y definir los programas de seguimiento que habrán de cumplir.

13. Elaborar los informes de utilidad terapéutica de los medicamentos.

14. Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos de uso humano, así como el examen de las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización.

15. Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes así como para cooperación internacional y coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias, de forma conjunta con las distintas administraciones.

16. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los medicamentos de uso humano autorizados, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.

17. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, relacionadas con los medicamentos de uso humano y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

**Artículo 33.** *El Departamento de Medicamentos Veterinarios.*

Al Departamento de Medicamentos Veterinarios corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones, siempre referidas al ámbito de los medicamentos veterinarios:

1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente.

2. Autorizar, modificar, suspender o revocar los ensayos clínicos y productos en fase de investigación clínica en medicamentos veterinarios.

3. Autorizar medicamentos con autorización temporal de uso.

4. Promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas.

5. Inscribir, mantener y actualizar el Registro de Medicamentos Veterinarios elaborados industrialmente.

6. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los medicamentos veterinarios autorizados, importación de medicamentos veterinarios no registrados por vacío terapéutico, importación de principios activos y comercio paralelo intracomunitario, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su exportación por Aduana.

7. Gestionar las autorizaciones excepcionales de uso por vacío terapéutico.

8. Identificar, evaluar y gestionar los riesgos derivados de los medicamentos veterinarios. Coordinar el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria y actuar como centro de referencia nacional en materia de farmacovigilancia veterinaria y en las correspondientes redes europeas.

9. Realizar y promover estudios de utilización de los medicamentos en España, en relación con las actividades de farmacovigilancia y farmacoepizootiología, utilidad terapéutica y promoción del uso correcto de los medicamentos.

10. Promover, coordinar y supervisar la realización de estudios farmacoepizootiológicos por parte de la industria u otros organismos o profesionales. Coordinar la evaluación y gestión de los estudios post-autorización vinculados a la autorización de los medicamentos veterinarios y/o incluidos en el plan de gestión de riesgos.

11. Evaluar y comunicar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos veterinarios autorizados en España.

12. Desarrollar las funciones relativas al establecimiento de limitaciones restricciones y condiciones de prescripción de los medicamentos veterinarios. 13. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, relacionadas con los medicamentos veterinarios y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

14. Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos, así como el examen de las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización.

**Artículo 34.** *El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.*

Al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos corresponderá en el ámbito de los medicamentos de uso humano y veterinario el ejercicio de las siguientes funciones:

1. Otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantener el Registro de laboratorios farmacéuticos.

2. Verificar, mediante inspecciones, el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, normas de buena práctica clínica, de las normas de buena práctica de farmacovigilancia, de las de buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas de distribución en el ámbito de competencias de la Administración General del Estado.

3. Autorizar la importación y exportación y el comercio intracomunitario de medicamentos no registrados, que vayan a ser posteriormente comercializados en un Estado miembro de la Unión Europea o en un tercer país, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.

4. Mantener y publicar el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos

5. Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España

6. Gestionar los problemas de suministro de medicamentos en lo que corresponda a la Administración General del Estado.

7. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

8. Desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos incluyendo las competencias relativas a ilegales y falsificados, que corresponden al ámbito de competencia de la Agencia.

9. Elaborar y publicar el Formulario Nacional.

10. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social en las actividades de sanidad exterior y las actividades de inspección farmacéutica en lo correspondiente a los medicamentos y sus materias primas, así como en las actividades relativas al tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos.

11. Asumir el resto de competencias de gestión y coordinación asignadas en el artículo 7 a la Agencia, en relación con la inspección y el control de medicamentos, y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

**Artículo 35.** *El Departamento de Productos Sanitarios.*

Al Departamento de Productos Sanitarios corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones:

1. Determinar la calificación y clasificación de los productos sanitarios y controlar sus características, prestaciones o funcionamiento, en conformidad con la normativa vigente, pudiendo limitar, restringir, prohibir, o someter a condiciones especiales su introducción en el mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta, así como actualizar sus registros unificados nacionales.

2. Evaluar la idoneidad sanitaria y su conformidad con la normativa vigente de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, estableciendo dicha conformidad o autorizando su comercialización según proceda, así como actualizar sus registros unificados nacionales. Modificar, restringir, suspender, renovar

y revocar las certificaciones y autorizaciones de cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, pudiendo limitar, restringir, prohibir o someter a condiciones especiales su puesta en mercado, puesta en servicio, distribución, utilización, dispensación o venta.

3. Otorgar, modificar, restringir, suspender, renovar o revocar las autorizaciones de actividades de las empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras y esterilizadoras de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal. Todo ello con la excepción de las actividades de fabricación de productos sanitarios a medida.

4. Autorizar, modificar, suspender o revocar las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

5. Autorizar, suspender o limitar la utilización excepcional de productos sanitarios por razones de interés sanitario.

6. Planificar, desarrollar y gestionar los Sistemas de Vigilancia de los productos sanitarios y de los cosméticos, actuando como centro de referencia nacional en las correspondientes redes europeas.

7. Desempeñar las funciones asignadas a la Agencia en materia de comercio exterior de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, y biocidas de uso clínico y personal, incluyendo, en su caso, la emisión de los certificados necesarios para la autorización de su importación o exportación por Aduana.

8. Desarrollar la actividad inspectora y el control de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal, incluyendo las funciones relativas a los productos ilegales y falsificados, en lo que corresponde a la Administración General del Estado.

9. Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad, Política Social en las actividades de sanidad exterior y en las actividades de inspección farmacéutica en lo correspondiente a los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal.

10. Gestionar el resto de competencias asignadas en el artículo 7 a la Agencia, en cuanto a las competencias relacionadas con los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal y que no estén explícitamente asignadas a otros Departamentos.

**Artículo 35 bis.** *El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.*

1. Al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios le corresponderá el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios y realizando las auditorias de los sistemas de calidad de los fabricantes, proveedores y/o subcontratistas que sean necesarias.

b) Certificar las normas de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

c) Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en los productos sanitarios, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad.

d) Emitir, modificar, restringir, suspender, renovar y revocar los certificados de sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

e) Autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de productos sanitarios.

2. El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, garantizando la imparcialidad y transparencia en las decisiones adoptadas.

3. Son funciones del Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios:

a) Asesorar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica y la calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de

gestión de calidad, así como en las áreas técnicas y tecnologías aplicables a los productos sanitarios.

b) Velar por el respeto del principio de imparcialidad y transparencia en las actuaciones de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad que se lleven a cabo.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de certificación de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

d) Emitir informes sobre los procedimientos de certificación "CE" de los productos sanitarios o de certificación de los sistemas de gestión de calidad a solicitud de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

e) Informar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios sobre métodos de ensayo, normas técnicas y estado del arte de la técnica en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

f) Informar al Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios sobre cualquier otra cuestión en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

4. El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) La persona titular de la jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

b) Dos técnicos del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

c) Un representante nombrado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

d) Un representante nombrado por la Dirección General de Consumo del Ministerio Consumo.

e) Un representante de la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

f) Un representante del Centro de Investigación Biomédica en Red, del Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

g) Un representante de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

h) Un representante del grupo de trabajo de productos sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

i) Un representante de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

j) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de su presidente, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Actuará como Presidente la persona titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, o la persona a la que esta designe como tal y como Secretario uno de los dos técnicos designados por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios para formar parte del Comité Técnico. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá al Secretario, desempeñando la Secretaría el segundo de los técnicos designados como vocales por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.

El Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos.

El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios llevará a cabo las reuniones presenciales o telemáticas que sus funciones de asesoramiento requieran. Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros. Los informes emitidos por el Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios no tendrán carácter vinculante.

**Artículo 36.** *Independencia, transparencia de las actuaciones y deber de confidencialidad de la información.*

1. Todo el personal al servicio de la Agencia se regirá en sus actividades por los principios contenidos en los artículos 52 a 54 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público. Adicionalmente, tanto el personal de la Agencia como los expertos y miembros de sus comités deberán respetar los Códigos de Conducta establecidos por la Red Europea de Autoridades Competentes, por la Agencia Europea de Medicamentos, y por la propia Agencia.

2. Las actuaciones de la Agencia se regirán por el principio de transparencia. Serán de acceso público las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando sean firmes, y las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos. Asimismo, será público el informe de evaluación de medicamentos, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

3. Todo el personal al servicio de la Agencia, así como, los expertos y miembros de Comités mantendrán la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos contenidos en los expedientes relativos a los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, que conozcan en el desempeño de sus tareas y sin que pueda hacerse un uso indebido de la información obtenida conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

4. La pertenencia al Consejo Rector y a los Comités regulados en el presente Estatuto será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución o venta de medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal.

5. Sin perjuicio de las obligaciones de cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea o con la Agencia Europea de Medicamentos, los miembros de los Comités, así como quienes participen en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de las que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

6. Cada miembro de los órganos colegiados de la Agencia deberá realizar una declaración de conflictos de intereses y actualizarla, en caso de cambio, al menos una vez al año. Asimismo, los expertos externos u observadores invitados a participar en las sesiones de los Comités, o en las Comisiones asesoras, deberán presentar a la Secretaría de cada Comité o en su caso a la Secretaria General de la Agencia, una declaración previa de conflictos de intereses.

En tanto que los afectados por esta obligación tengan la consideración de personal al servicio de la Administración General del Estado o sean altos cargos, se remitirá copia de dicha declaración a la Oficina de Conflictos de Intereses.

7. La declaración de conflictos de intereses que ha de ser realizada por el personal directivo, por los miembros de los órganos colegiados de la Agencia y por los expertos u observadores invitados a participar en las sesiones de los Comités o en las Comisiones Asesoras se referirá únicamente a la persona que la realiza y habrá de incluir los siguientes extremos: la realización de alguna actividad para una compañía en relación con un producto determinado o grupo de productos, la concurrencia de intereses económicos en una compañía farmacéutica, la propiedad de la patente de un producto y el beneficio personal que se derive de la recepción de becas o fondos de otro tipo de la industria farmacéutica por parte de la obligación en la que esa persona trabaja.

### *Sección 6.ª Red de Expertos*

**Artículo 37.** *Red de Expertos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios designará una red de expertos en medicamentos, productos sanitarios y en otras materias de interés para la Agencia, para el asesoramiento científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de dichos productos, así como para la realización de los estudios e investigaciones que sean precisos para mejorar su conocimiento y sus garantías sanitarias.

2. Se velará por que la red cuente con representación de las distintas áreas de conocimiento y experiencia necesarios para acometer las funciones de asesoría científico-técnica, investigación, evaluación y estudios previstas.

3. Se mantendrá una relación actualizada de expertos que será accesible al público.

## CAPÍTULO IV

## Régimen del personal de la Agencia

**Artículo 38.** *Del personal al servicio de la Agencia.*

1. El personal al servicio de la Agencia podrá ser funcionario o laboral y, en su caso, estatutario.

2. El personal funcionario y el personal estatutario se regirán por las normas reguladoras del régimen jurídico de los funcionarios públicos de la Administración General del Estado, con las especialidades previstas en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos y en el presente Estatuto. Además, para el personal estatutario serán de aplicación, cuando la naturaleza o contenido del acto a adoptar así lo exija, las previsiones contenidas en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, y sus normas de desarrollo sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria cuarta del real decreto por el que se aprueba este Estatuto.

3. El personal laboral se regirá por el Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores y demás legislación laboral, por la norma convencional que le sea de aplicación, y también por los preceptos que así lo dispongan tanto de la Ley 28/2006, de 18 de julio, como de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

4. Los puestos de trabajo podrán ser provistos, según los distintos procedimientos de selección y provisión que figuran en los artículos 19 y 20 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, por personal de la Administración General del Estado o, en su caso, de otras administraciones públicas, de ser necesario, por su particular naturaleza y funciones en los términos que establezca el Contrato de gestión. A tal efecto, las relaciones de puesto de trabajo se elaborarán posibilitando esta provisión y de acuerdo con dicho Contrato de gestión.

**Artículo 39.** *De la ordenación de los puestos de trabajo.*

1. La relación de puestos de trabajo de la Agencia determinará los elementos básicos de los mismos de acuerdo con lo previsto en los artículos 74 y concordantes de la Ley 7/2007, de 12 de abril, y en el artículo 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto.

2. Con carácter general, los puestos de trabajo serán ocupados por personal funcionario. A tal efecto, las relaciones de puesto de trabajo determinarán aquellos puestos que también podrán ser ocupados por personal laboral, debiendo respetarse, en todo caso, lo previsto en los artículos 9.2 de la Ley 7/2007, y 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto.

3. Asimismo, las relaciones de puesto de trabajo establecerán los puestos que podrán ser ocupados por personal estatutario o por personal funcionario de otras Administraciones Públicas.

4. La relación de puestos de trabajo será elaborada por el Director de la Agencia y aprobada por su Consejo Rector, dentro del marco de actuación en materia de recursos humanos que se establezca en el Contrato de gestión, y su contenido se ajustará a los principios establecidos en el artículo 15 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, con determinación de la forma de provisión de los puestos de trabajo.

5. El personal que preste sus servicios en la Agencia verá reconocido su derecho a la promoción dentro de una carrera profesional evaluable, en el marco de lo dispuesto en la Ley 7/2007, de 12 de abril.

**Artículo 40.** *Del Personal Directivo.*

1. Se considerará personal directivo de la Agencia, el que ocupe la jefatura de las unidades enumeradas en el artículo 30.1 y 30.3 de este Estatuto.

2. El personal directivo de la Agencia será nombrado y cesado en su puesto de trabajo por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, atendiendo a criterios de idoneidad, competencias, experiencia profesional e igualdad entre mujeres y hombres, entre funcionarios de Grupo A, subgrupo A1, de los recogidos en el artículo 76 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

Sin perjuicio de lo anterior, el titular de la Jefatura del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios será nombrado y cesado en su puesto de trabajo por el Consejo Rector, a propuesta de la persona titular de la Dirección, previo informe favorable de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.

3. El personal directivo de la Agencia permanecerá en la situación de servicio activo en su respectivo cuerpo o escala, debiendo mantener la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos contenidos en los expedientes a los que tenga acceso por razón de su cargo y sin que pueda hacer un uso indebido de la información obtenida conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

4. Al personal directivo de la Agencia le será de aplicación la legislación de incompatibilidades prevista para el personal funcionario al servicio de la Administración General del Estado.

En todo caso, este personal desempeñará su cargo con dedicación exclusiva y no podrá ejercer actividad pública o privada alguna, salvo las contempladas como actividades exceptuadas del régimen de incompatibilidades en el artículo 19 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre.

5. La evaluación del personal directivo se realizará con arreglo a criterios de eficacia, eficiencia, cumplimiento de la legalidad, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos que se fijen en su Contrato de gestión, quedando vinculadas a dicha evaluación las retribuciones por productividad de dicho personal.

6. Asimismo, el personal directivo de la Agencia, en el momento de su nombramiento, deberá realizar una declaración de conflicto de intereses, que deberá actualizar en caso de cambio de situación, y de cualquier forma, al menos una vez al año. En tanto que los afectados por esta obligación tengan la consideración de personal al servicio de la Administración General del Estado o sean altos cargos, se remitirá copia de dicha declaración a la Oficina de Conflictos de Intereses.

**Artículo 41.** *Del régimen retributivo.*

1. Los conceptos retributivos del personal funcionario y estatutario de la Agencia son los establecidos en la regulación para la función Pública de la Administración General del Estado, y sus cuantías serán las que figuren en las correspondiente relaciones de puestos de trabajo, en el marco del Contrato de gestión, respetando en todo caso los límites cuantitativos establecidos en las leyes anuales de Presupuestos Generales del Estado.

2. Las condiciones retributivas del personal laboral son las determinadas en el convenio colectivo aplicable y en el respectivo contrato de trabajo, y sus cuantías se fijarán de acuerdo con lo establecido en el Contrato de gestión.

3. Las indemnizaciones a percibir con motivo de los gastos de desplazamiento y demás costes individuales surgidos como consecuencia de la prestación de servicios, lo serán siempre de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

4. La cuantía de la masa salarial destinada al complemento de productividad del personal funcionario, o concepto equivalente para el personal laboral, estará en todo caso vinculada al grado de cumplimiento de los objetivos fijados en el Contrato de gestión.

5. Para la asignación del complemento de productividad, se tendrá en cuenta el resultado de la evaluación del desempeño en el puesto de trabajo, y en su caso, el rendimiento del conjunto de la Unidad o colectivos en que aquél se integra. Todo ello de acuerdo con el sistema objetivo que se establezca.

## CAPÍTULO V

## El Contrato de gestión y el Plan de Acción Anual

**Artículo 42.** *El Contrato de gestión.*

1. La Agencia elaborará su propuesta de Contrato de gestión con el contenido y dentro de los plazos previstos en los artículos 13 y 14 de Ley 28/2006, de 18 de julio, para su aprobación por orden conjunta de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda.

2. El Contrato de gestión tendrá una vigencia de dos años para el inicial y de cuatro para los sucesivos, y su comienzo y finalización coincidirán con los de los ejercicios presupuestarios correspondientes.

El Contrato de gestión se aprobará en el plazo máximo de tres meses a contar desde su presentación. Agotado este plazo sin que dicha aprobación se haya producido, mantendrá su vigencia el Contrato de gestión anterior.

3. El Director de la Agencia elaborará la propuesta de Contrato de gestión que, tras su debate y posible modificación será aprobada por el Consejo Rector y presentada por su Presidente a los titulares de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda.

4. El Consejo Rector de la Agencia, a través de su Presidente, informará a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Política Territorial y Administración Pública, y de Economía y Hacienda, acerca de la ejecución y cumplimiento de los objetivos previstos en el Contrato de gestión con la periodicidad que se determine en la orden de aprobación de dicho Contrato.

5. El contenido del Contrato de gestión se ajustará a lo dispuesto en el artículo 13.2 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

**Artículo 43.** *Plan de Acción Anual, informe de actividades y cuentas anuales.*

1. El Director de la Agencia deberá elaborar y proponer su aprobación al Consejo Rector del Plan de Acción Anual, el informe general de actividad y las cuentas anuales, dentro de los plazos establecidos en el artículo 15 de la Ley 28/2006, de 18 de julio.

2. La documentación a que se refiere el punto anterior estará disponible en la página Web de la Agencia.

## CAPÍTULO VI

## Régimen patrimonial y de contratación

**Artículo 44.** *Régimen patrimonial.*

1. Para el cumplimiento de sus fines, la Agencia, estará dotada de un patrimonio propio, distinto al de la Administración General del Estado, integrado por el conjunto de bienes y derechos de los que es titular.

2. La gestión y administración de sus bienes y derechos propios, así como los de aquellos del Patrimonio del Estado que se le adscriban para el cumplimiento de sus fines, se ajustarán a lo establecido para los organismos públicos en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, de Patrimonio de las Administraciones Públicas.

3. La Agencia formará y mantendrá actualizado el inventario de sus bienes y derechos, así como de los que le hayan sido adscritos para el cumplimiento de sus fines, con excepción de los de carácter fungible, de la forma establecida en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre.

4. La enajenación de sus propios bienes muebles y valores por parte de la Agencia requerirá el previo acuerdo del Consejo Rector.

**Artículo 45.** *Régimen jurídico de los bienes propios.*

La Agencia puede adquirir toda clase de bienes y derechos por cualquiera de los modos admitidos en el ordenamiento jurídico.

La adquisición de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos requerirá el previo informe favorable del Ministerio de Economía y Hacienda.

**Artículo 46.** *Régimen jurídico de los bienes adscritos.*

La adscripción y desadscripción de bienes por parte de la Administración General del Estado se regirá por la legislación reguladora del patrimonio de las administraciones públicas, conservando aquéllos su calificación y titularidad jurídica originaria y correspondiendo a la Agencia el ejercicio de las competencias demaniales, así como la vigilancia, protección jurídica, defensa, administración, conservación, mantenimiento y demás actuaciones que requiera el correcto uso y utilización de los mismos y cuantas prerrogativas referentes al dominio público y a los bienes patrimoniales del Estado se encuentren legalmente establecidas.

**Artículo 47.** *Participación en sociedades mercantiles o fundaciones.*

1. Para el mejor cumplimiento de sus fines la Agencia podrá crear o participar en sociedades mercantiles o fundaciones, cuyo objeto sea acorde con los fines de la Agencia.
2. La aprobación de la propuesta de creación o participación deberá ser sometida al Consejo Rector, y en todo caso deberá obtenerse la autorización prevista en el artículo 169 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, o en el artículo 45 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, según se trate de mercantiles estatales o de fundaciones del sector público estatal.

**Artículo 48.** *Régimen de Contratación.*

1. La Agencia ajustará su actividad contractual a las normas que rigen la contratación del sector público.
2. El Director será el órgano de contratación de la Agencia, pudiendo delegar la celebración de contratos en el Secretario General.
3. La Agencia podrá ser titular de la encomienda de gestión prevista en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, para la realización de trabajos y tareas incardinadas en el ámbito de sus competencias.

## CAPÍTULO VII

## De la Asistencia Jurídica a la Agencia

**Artículo 49.** *Asistencia Jurídica.*

De conformidad con lo previsto en la disposición adicional cuarta de la Ley 28/2006, de 18 de julio, el asesoramiento jurídico de la Agencia será desempeñado por la Abogacía del Estado en el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sin perjuicio de que en el marco de lo que establezca el Contrato de gestión y en función de las necesidades de la Agencia, se pueda acordar la firma de un Convenio de asistencia jurídica en los términos del artículo 14 del Reglamento del Servicio Jurídico del Estado, aprobado por Real Decreto 997/2001, de 25 de julio, e incluso, el establecimiento de una Abogacía del Estado permanente en la propia Agencia.

## CAPÍTULO VIII

## Régimen económico-financiero, presupuestario, de contabilidad y de control

**Artículo 50.** *Recursos económicos y su gestión.*

1. Constituyen los recursos económicos de la Agencia:

a) Las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado.
b) Las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponde recaudar.

c) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que realice en virtud de contratos, convenios, o disposición legal para otras entidades publicas, privadas o persona físicas.

d) Los ingresos procedentes del ejercicio de la potestad sancionadora a que se refiere el artículo 8 del presente Estatuto, así como su recaudación.

e) Los ingresos procedentes de la enajenación de los bienes y valores que constituyen su patrimonio.

f) El rendimiento procedente de sus bienes y derechos patrimoniales

g) Las aportaciones voluntarias, donaciones, herencias y legados y otras aportaciones a titulo gratuito de entidades privadas y de particulares, siempre que no comprometan su neutralidad e independencia.

h) Los ingresos recibidos de personas físicas o jurídicas como consecuencia del patrocinio de actividades o instalaciones

i) Los demás ingresos de derecho público o privado que está autorizada a percibir.

j) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

2. Los recursos que se deriven de los apartados c), g), h), e i) del apartado anterior, y no se contemplen inicialmente en el presupuesto de la Agencia, se podrán destinar a financiar mayores gastos por acuerdo del Director, siempre que existan garantías suficientes de su efectividad, con excepción de lo previsto en el artículo 51.3 respecto de los gastos de personal.

3. Son ingresos de derecho privado los demás que perciba la Agencia por la prestación de servicios o la realización de actividades que le son propias siempre que no tengan la naturaleza de tasas o precios públicos con arreglo a la legislación general.

4. La Agencia, asume la gestión y la recaudación de los ingresos de derecho público que tenga afectados, y en particular, la gestión y recaudación en periodo voluntario de las sanciones impuestas por la Agencia.

5. La Agencia podrá utilizar para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

**Artículo 51.** *Régimen presupuestario y económico-financiero.*

1. El régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, intervención y control de la Agencia será el establecido para las Agencias estatales en la Ley 28/2006, de 18 de julio, y en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

2. El Ministerio de Economía y Hacienda establecerá la estructura del presupuesto de la Agencia así como la documentación que se debe acompañar al mismo.

3. El presupuesto de gastos de la Agencia tiene carácter estimativo para la distribución de los créditos en categorías económicas, con excepción de los correspondientes a gastos de personal que en todo caso tienen carácter limitativo y vinculante por su cuantía total, y de las subvenciones nominativas y las atenciones protocolarias y representativas que tendrán carácter limitativo y vinculante cualquiera que sea el nivel de clasificación económica al que se establezcan. El presupuesto de la Agencia deberá ser equilibrado.

4. El Consejo Rector aprobará anualmente el anteproyecto de presupuesto de la Agencia conforme a lo dispuesto en el Contrato de gestión y con la estructura que señale el Ministerio de Economía y Hacienda y lo remitirá al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para su examen y traslado al Ministerio de Economía y Hacienda. Una vez analizado por este último se incorporará al Anteproyecto de Presupuestos Generales del Estado para su aprobación por el Consejo de Ministros y remisión a las Cortes Generales, consolidándose con el de las restantes entidades que integran el sector público estatal.

5. La ejecución del presupuesto de la Agencia corresponde a su Director, el cual remitirá a la Comisión de Control, mensualmente, un estado de ejecución presupuestaria.

6. Los remanentes de tesorería que resulten de la liquidación del ejercicio presupuestario no afectados a la financiación del presupuesto del ejercicio siguiente, podrán aplicarse al

presupuesto de ingresos y destinarse a financiar el incremento de gastos por acuerdo del Director de la Agencia, dando cuenta a la Comisión de Control. En cualquier caso, los créditos destinados a incentivos al rendimiento se determinarán de acuerdo con lo que se establezca en el Contrato de gestión.

El déficit derivado del incumplimiento de la estimación de ingresos anuales se compensará en la forma que se prevea en el Contrato de gestión.

7. El Director podrá autorizar las variaciones presupuestarias que no afecten los gastos de personal o a la cuantía global del presupuesto. Igualmente podrá autorizar la variación de la cuantía global en el supuesto contemplado en el artículo 50.2 de este Estatuto. De estas variaciones se informará inmediatamente a la Comisión de Control y se dará cuenta a la Dirección General de Presupuestos del Ministerio de Economía y Hacienda para su toma de razón.

8. La Agencia podrá disponer de cuentas bancarias de gestión para todo tipo de ingresos y pagos en el Banco de España y en la banca comercial.

**Artículo 52.** *Contabilidad.*

1. La Agencia deberá aplicar los principios contables públicos previstos en el artículo 122 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, así como el desarrollo de los principios y las normas establecidas en el Plan General de Contabilidad Pública, para lo cual contará con un sistema de información económico-financiera y presupuestaria que tenga por objeto mostrar, a través de estados e informes, la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera, de los resultados y de la ejecución del presupuesto, y proporcione información de los costes de su actividad que sea suficiente para una correcta y eficiente toma de decisiones.

2. Asimismo, la Agencia contará con un sistema de contabilidad de gestión que permita efectuar el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos en el Contrato de gestión.

3. La Intervención General de la Administración del Estado establecerá los requisitos funcionales y, en su caso, los procedimientos informáticos que debe observar la Agencia para cumplir lo dispuesto en los dos apartados anteriores.

4. Las cuentas anuales de la Agencia se formularán por el Director en el plazo de tres meses desde el cierre del ejercicio económico. Una vez auditadas por la Intervención General de la Administración del Estado, serán sometidas al Consejo Rector, para su aprobación antes del 30 de junio del año siguiente al que se refieren.

5. Una vez aprobadas por el Consejo Rector, el Director, rendirá las cuentas anuales al Tribunal de Cuentas, por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado.

**Artículo 53.** *Control de la gestión económico-financiera.*

1. El control externo de la gestión económico-financiera de la Agencia corresponde al Tribunal de Cuentas de acuerdo con su normativa específica.

2. El control interno de la gestión económico-financiera de la Agencia corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado, y se realizará bajo las modalidades de control financiero permanente y de auditoría pública, en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre. El control financiero permanente se realizará por la Intervención Delegada en la Agencia, bajo la dependencia funcional de la Intervención General de la Administración del Estado.

3. Sin perjuicio de los controles establecidos en los apartados anteriores, la Agencia estará sometida a un control de eficacia que será ejercido a través del seguimiento del Contrato de gestión por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que tendrá por finalidad comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos y la adecuada utilización de los recursos asignados.

# § 5

## Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 280, de 22 de noviembre de 2003
Última modificación: 5 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2003-21340

JUAN CARLOS I REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La primera regulación de las profesiones sanitarias en España se produce mediado el siglo XIX, pues ya el Reglamento para las Subdelegaciones de Sanidad Interior del Reino, de 24 de julio de 1848, determinaba que el ejercicio de las profesiones de Medicina, Farmacia y Veterinaria estaba comprendido dentro del ramo de la Sanidad.

Por la Ley de 28 de noviembre de 1855, sobre el Servicio General de Sanidad, se instituyeron los Jurados Médicos Provinciales de Calificación, que tenían por objeto prevenir, amonestar y calificar las faltas que cometieran los profesionales en el ejercicio de sus facultades, así como regularizar sus honorarios, reprimir los abusos y establecer una severa moral médica.

Tanto la Ley de 1855 como la Instrucción General de 12 de enero de 1904, se preocuparon de reglamentar, siquiera embrionariamente, el ejercicio profesional de lo que denominaron "el arte de curar" con el establecimiento de un registro de profesionales que pusieron a cargo de los Subdelegados de Sanidad.

La entrada en vigor, ya a mediados del siglo XX, de otras leyes sanitarias, supuso el abandono del sistema de ordenación seguido hasta entonces. La Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, dedicó únicamente su base 12 a la organización profesional de médicos, practicantes y odontólogos, con una única previsión, la de la existencia de corporaciones profesionales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, únicamente se refiere al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, sin afrontar su regulación, aunque prevé, como competencia del Estado, la homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización de personal sanitario, así como la homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios. Ello es así porque la Ley General de Sanidad es una norma de naturaleza predominantemente organizativa, cuyo objetivo

primordial es establecer la estructura y funcionamiento del sistema sanitario público en el nuevo modelo político y territorial del Estado que deriva de la Constitución de 1978.

Debido a ello, lo esencial del ejercicio de la medicina y del resto de las profesiones sanitarias, con la sola excepción de la odontología y otras profesiones relacionadas con la salud dental, a las que se refiere la Ley 10/1986, de 17 de marzo, queda deferido a otras disposiciones, ya sean las reguladoras del sistema educativo, ya las de las relaciones con los pacientes, ya las relativas a los derechos y deberes de los profesionales en cuanto tales o ya las que regulan las relaciones de servicio de los profesionales con los centros o las instituciones y corporaciones públicas y privadas.

Esta situación de práctico vacío normativo, unida a la íntima conexión que el ejercicio de las profesiones sanitarias tiene con el derecho a la protección de la salud, con el derecho a la vida y a la integridad física, con el derecho a la intimidad personal y familiar, con el derecho a la dignidad humana y con el derecho al libre desarrollo de la personalidad, aconseja el tratamiento legislativo específico y diferenciado de las profesiones sanitarias.

No puede olvidarse, por otra parte, la normativa de las Comunidades Europeas, centrada en las directivas sobre reconocimiento recíproco, entre los Estados miembros, de diplomas, certificados y otros títulos relativos al ejercicio de las profesiones sanitarias que, en la medida que subordinan el acceso a las actividades profesionales sanitarias a la posesión de los títulos que en las directivas se precisan, introducen, indudablemente, una limitación al ejercicio profesional que ha de establecerse, en nuestro derecho interno, por norma con rango formal de ley, tal y como exige el artículo 36 de nuestra Constitución.

El contenido de la ley, en esta materia, debe de centrarse en regular las condiciones de ejercicio y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garanticen la formación básica, práctica y clínica de los profesionales.

En virtud de todo ello, esta ley tiene por finalidad dotar al sistema sanitario de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, en lo preventivo y en lo asistencial, tanto en su vertiente pública como en la privada, facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios cumplen con los niveles de competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud.

II

El concepto de profesión es un concepto elusivo que ha sido desarrollado desde la sociología en función de una serie de atributos como formación superior, autonomía y capacidad auto-organizativa, código deontológico y espíritu de servicio, que se dan en mayor o menor medida en los diferentes grupos ocupacionales que se reconocen como profesiones. A pesar de dichas ambigüedades y considerando que nuestra organización política sólo se reconoce como profesión existente aquella que está normada desde el Estado, los criterios a utilizar para determinar cuáles son las profesiones sanitarias, se deben basar en la normativa preexistente. Esta normativa corresponde a dos ámbitos: el educativo y el que regula las corporaciones colegiales. Por ello en esta ley se reconocen como profesiones sanitarias aquellas que la normativa universitaria reconoce como titulaciones del ámbito de la salud, y que en la actualidad gozan de una organización colegial reconocida por los poderes públicos.

Por otra parte, existe la necesidad de resolver, con pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión.

Por ello en esta ley no se ha pretendido determinar las competencias de unas y otras profesiones de una forma cerrada y concreta sino que establece las bases para que se produzcan estos pactos entre profesiones, y que las praxis cotidianas de los profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente.

III

Con el objetivo de cumplir los fines antes expuestos, así como el de mejor protección de la salud conforme a lo previsto en el artículo 43 de la Constitución Española, esta ley se estructura en un título preliminar y en otros cinco títulos.

El título preliminar y el título I se dirigen a determinar los aspectos esenciales del ejercicio de las profesiones sanitarias, estableciendo, de forma expresa, cuáles son tales profesiones, reservando a los correspondientes titulados el ejercicio de las mismas, determinando los ámbitos funcionales propios de cada una de ellas, y enumerando los derechos de los usuarios de sus servicios profesionales.

El título II de la ley regula la formación de los profesionales sanitarios, contemplando tanto la formación pregraduada como la especializada y, lo que es una innovación normativa de singular relevancia, la formación continuada. La exigencia de esta última, con carácter general, con efectos en el reconocimiento del desarrollo profesional del personal de los servicios sanitarios, ha de tener especial influencia en el propio desarrollo, consolidación, calidad y cohesión de nuestro sistema sanitario.

El desarrollo profesional y su reconocimiento es objeto de regulación en el título III, que establece sus principios generales, comunes y homologables en todo el Sistema Sanitario. Se sientan así las bases de un sistema imprescindible para propiciar el desarrollo del Sistema Sanitario de acuerdo con el principio de calidad asistencial y de mejora permanente de las prestaciones sanitarias, sistema que viene siendo requerido por los propios profesionales, por los servicios autonómicos de salud y por los servicios sanitarios de titularidad privada.

El ejercicio profesional en el ámbito privado se regula en el título IV de esta ley, que establece, como principio general, la aplicación a los servicios sanitarios de tal titularidad de los criterios que se determinan en esta norma, con el fin de garantizar la máxima calidad de las prestaciones sanitarias, sea cual sea la financiación de éstas.

La ley se completa con el título V, relativo a la participación de los profesionales sanitarios en el desarrollo, planificación y ordenación de las profesiones sanitarias, participación que se articula a través de la Comisión Consultiva Profesional, en la que se encuentran representados todos los estamentos profesionales.

## TÍTULO PRELIMINAR

## Normas generales

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

Esta ley regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, a la estructura general de la formación de los profesionales, al desarrollo profesional de éstos y a su participación en la planificación y ordenación de las profesiones sanitarias. Asimismo, establece los registros de profesionales que permitan hacer efectivo los derechos de los ciudadanos respecto a las prestaciones sanitarias y la adecuada planificación de los recursos humanos del sistema de salud.

Las disposiciones de esta ley son aplicables tanto si la profesión se ejerce en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada.

**Artículo 2.** *Profesiones sanitarias tituladas.*

1. De conformidad con el artículo 36 de la Constitución, y a los efectos de esta ley, son profesiones sanitarias, tituladas y reguladas, aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable.

2. Las profesiones sanitarias se estructuran en los siguientes grupos:

a) De nivel Licenciado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Licenciado en Medicina, en Farmacia, en Odontología y en Veterinaria y los títulos oficiales

de especialista en Ciencias de la Salud para Licenciados a que se refiere el título II de esta ley.

b) De nivel Diplomado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Diplomado en Enfermería, en Fisioterapia, en Terapia Ocupacional, en Podología, en Óptica y Optometría, en Logopedia y en Nutrición Humana y Dietética y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para tales Diplomados a que se refiere el título II de esta ley.

3. Cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de ley.

Conforme a lo establecido en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, tienen carácter de profesión sanitaria la de protésico dental y la de higienista dental.

4. En las normas a que se refiere el apartado 3, se establecerán los procedimientos para que el Ministerio de Sanidad y Consumo expida, cuando ello resulte necesario, una certificación acreditativa que habilite para el ejercicio profesional de los interesados.

**Artículo 3.** *Profesionales del área sanitaria de formación profesional.*

1. De conformidad con el artículo 35.1 de la Constitución, son profesionales del área sanitaria de formación profesional quienes ostentan los títulos de formación profesional de la familia profesional sanidad, o los títulos o certificados equivalentes a los mismos.

2. Los profesionales del área sanitaria de formación profesional se estructuran en los siguientes grupos:

a) De grado superior: quienes ostentan los títulos de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citología, en Dietética, en Documentación Sanitaria, en Higiene Bucodental, en Imagen para el Diagnóstico, en Laboratorio de Diagnóstico Clínico, en Ortoprotésica, en Prótesis Dentales, en Radioterapia, en Salud Ambiental y en Audioprótesis.

b) De grado medio: quienes ostentan los títulos de Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería y en Farmacia.

3. Tendrán, asimismo, la consideración de profesionales del área sanitaria de formación profesional los que estén en posesión de los títulos de formación profesional que, en la familia profesional sanidad, establezca la Administración General del Estado conforme a lo previsto en el artículo 10.1 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional.

4. Los técnicos superiores y técnicos a los que se refiere este artículo ejercerán su actividad profesional sanitaria de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias contempladas en los artículos 6 y 7 de esta ley.

5. Las Administraciones sanitarias establecerán, en los casos en que resulte procedente, los modelos para la integración e incorporación de los técnicos superiores y técnicos a que se refiere este artículo y de sus actividades profesionales sanitarias a los centros y establecimientos dependientes o adscritos a tales Administraciones, y regularán los sistemas de formación continuada y de desarrollo de éstos.

## TÍTULO I

## Del ejercicio de las profesiones sanitarias

**Artículo 4.** *Principios generales.*

1. De acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, se reconoce el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, con los requisitos previstos en esta ley y en las demás normas legales que resulten aplicables.

2. El ejercicio de una profesión sanitaria, por cuenta propia o ajena, requerirá la posesión del correspondiente título oficial que habilite expresamente para ello o, en su caso, de la certificación prevista en el artículo 2.4, y se atendrá, en su caso, a lo previsto en ésta, en las demás leyes aplicables y en las normas reguladoras de los colegios profesionales.

3. Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.

4. Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades.

5. Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión.

6. Los profesionales sanitarios realizarán a lo largo de su vida profesional una formación continuada, y acreditarán regularmente su competencia profesional.

7. El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios:

a) Existirá formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él.

La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

b) Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.

c) La eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes sea cual sea su denominación, requerirá la existencia escrita de normas de funcionamiento interno y la definición de objetivos y funciones tanto generales como específicas para cada miembro del mismo, así como la cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.

d) La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.

e) La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.

8. Para el ejercicio de una profesión sanitaria será necesario cumplir las obligaciones y requisitos previstos en el ordenamiento jurídico vigente. En todo caso, para ejercer una profesión sanitaria, serán requisitos imprescindibles:

a) Estar colegiado, cuando una ley estatal establezca esta obligación para el ejercicio de una profesión titulada o algunas actividades propias de ésta.

b) No encontrarse inhabilitado o suspendido para el ejercicio profesional por sentencia judicial firme, durante el periodo de tiempo que fije ésta.

c) No encontrarse suspendido o inhabilitado para el ejercicio profesional por resolución sancionadora impuesta por un colegio profesional sanitario, cuando una ley estatal establezca para este ejercicio la obligación de estar colegiado, durante el periodo de tiempo que fije ésta.

d) No encontrarse suspendido o inhabilitado para el ejercicio profesional, o separado del servicio, por resolución administrativa sancionadora firme, durante el periodo de tiempo que fije ésta, cuando se ejerza la profesión en el ámbito de la asistencia sanitaria pública.

e) Tener suscrito y vigente un seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera, sean de protección personal o colectiva, que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de la responsabilidad profesional por un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios cuando se ejerza la profesión en el ámbito de la asistencia sanitaria privada.

9. Con la finalidad de facilitar la observancia de los requisitos previstos en el apartado anterior, se establecen las siguientes obligaciones de cesión de datos, para las que no será necesario el consentimiento del titular de los datos de carácter personal:

a) Los juzgados y tribunales deberán remitir aquellos datos necesarios referentes a las sentencias firmes de inhabilitación o suspensión para el ejercicio profesional al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en la forma que reglamentariamente se establezca.

b) Las administraciones públicas con competencias sancionadoras sobre los profesionales sanitarios empleados por ellas deberán remitir las resoluciones sancionadoras que afecten a la situación de suspensión o habilitación de éstos.

c) Las corporaciones colegiales deberán remitir al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad copia de las resoluciones sancionadoras que suspendan o inhabiliten para el ejercicio profesional impuestas por ellos, cuando una ley estatal establezca para este ejercicio la obligación de estar colegiado.

d) El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad comunicará a las entidades mencionadas en los apartados b) y c) anteriores las resoluciones sancionadoras que reciba. Para ello, establecerá mecanismos de cooperación y sistemas de comunicación e intercambio de la información a través del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, creado por la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

10. El órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios podrá consultar los datos de carácter personal de los profesionales sanitarios contenidos en los archivos y ficheros del Documento Nacional de Identidad (DNI) y del Número de Identidad del Extranjero (NIE) competencia del Ministerio del Interior, para contrastar la veracidad de la información que consta en el registro. Para esta consulta no será necesario el consentimiento del titular de los datos de carácter personal.

El órgano encargado de los registros integrados en el Sistema de Registros Administrativos de Apoyo a la Administración de Justicia, informará al órgano del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, a solicitud de éste, de los datos necesarios referentes a las sentencias de inhabilitación o suspensión para el ejercicio profesional contenidas en las inscripciones de estos registros integrados, siempre que no se trate de información reservada a Jueces y Tribunales, en la forma que reglamentariamente se establezca. Para la cesión de estos datos no será necesario el consentimiento del titular de los datos de carácter personal.

**Artículo 5.** *Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos.*

1. La relación entre los profesionales sanitarios y de las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales:

a) Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.

b) Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.

c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.

d) Los pacientes tienen derecho a la libre elección del médico que debe atenderles. Tanto si el ejercicio profesional se desarrolla en el sistema público como en el ámbito privado por cuenta ajena, este derecho se ejercitará de acuerdo con una normativa explícita que debe ser públicamente conocida y accesible. En esta situación el profesional puede ejercer el derecho de renunciar a prestar atenciones sanitarias a dicha persona sólo si ello no conlleva desatención. En el ejercicio en el sistema público o privado, dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con procedimientos regulares, establecidos y explícitos, y de ella deberá quedar constancia formal.

e) Los profesionales y los responsables de los centros sanitarios facilitarán a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que les atienden, así como a conocer la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución.

f) Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2. Para garantizar de forma efectiva y facilitar el ejercicio de los derechos a que se refiere el apartado anterior, los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales, en sus respectivos ámbitos territoriales, establecerán los registros públicos de profesionales que, de acuerdo con los requerimientos de esta ley, serán accesibles a la población y estarán a disposición de las Administraciones sanitarias. Los indicados registros, respetando los principios de confidencialidad de los datos personales contenidos en la normativa de aplicación, deberán permitir conocer el nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio y los otros datos que en esta ley se determinan como públicos.

Asimismo, podrán existir en los centros sanitarios y en las entidades de seguros que operan en el ramo de la enfermedad, otros registros de profesionales de carácter complementario a los anteriores, que sirvan a los fines indicados en el apartado anterior, conforme a lo previsto en los artículos 8.4 y 43 de esta ley.

Los criterios generales y requisitos mínimos de estos registros serán establecidos por las Administraciones sanitarias dentro de los principios generales que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 6.** *Licenciados sanitarios.*

1. Corresponde, en general, a los Licenciados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal directa que sea necesaria en las diferentes fases del proceso de atención integral de salud y, en su caso, la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en el mismo.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel de Licenciados las siguientes:

a) Médicos: corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

b) Farmacéuticos: corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública.

c) Dentistas: corresponde a los Licenciados en Odontología y a los Médicos Especialistas en Estomatología, sin perjuicio de las funciones de los Médicos Especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial, las funciones relativas a la promoción de la salud buco-dental y a la prevención, diagnóstico y tratamiento señalados en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud bucodental.

d) Veterinarios: corresponde a los Licenciados en Veterinaria el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades.

3. Son, también, profesionales sanitarios de nivel Licenciado quienes se encuentren en posesión de un título oficial de especialista en Ciencias de la Salud establecido, conforme a lo previsto en el artículo 19.1 de esta ley, para psicólogos, químicos, biólogos, bioquímicos u otros licenciados universitarios no incluidos en el número anterior.

Estos profesionales desarrollarán las funciones que correspondan a su respectiva titulación, dentro del marco general establecido en el artículo 16.3 de esta ley.

4. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Licenciado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

**Artículo 7.** *Diplomados sanitarios.*

1. Corresponde, en general, a los Diplomados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para que les faculta su correspondiente título, la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia profesional en las distintas fases del proceso de atención de salud, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario, ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel Diplomado las siguientes:

a) Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades.

b) Fisioterapeutas: corresponde a los Diplomados universitarios en Fisioterapia la prestación de los cuidados propios de su disciplina, a través de tratamientos con medios y agentes físicos, dirigidos a la recuperación y rehabilitación de personas con disfunciones o discapacidades somáticas, así como a la prevención de las mismas.

c) Terapeutas ocupacionales: corresponde a los Diplomados universitarios en Terapia Ocupacional la aplicación de técnicas y la realización de actividades de carácter ocupacional que tiendan a potenciar o suplir funciones físicas o psíquicas disminuidas o perdidas, y a orientar y estimular el desarrollo de tales funciones.

d) Podólogos: los Diplomados universitarios en Podología realizan las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

e) Ópticos-optometristas: los Diplomados universitarios en Óptica y Optometría desarrollan las actividades dirigidas a la detección de los defectos de la refracción ocular, a través de su medida instrumental, a la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual, y a la adaptación, verificación y control de las ayudas ópticas.

f) Logopedas: los Diplomados universitarios en Logopedia desarrollan las actividades de prevención, evaluación y recuperación de los trastornos de la audición, la fonación y del lenguaje, mediante técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

g) Dietistas-nutricionistas: los Diplomados universitarios en Nutrición Humana y Dietética desarrollan actividades orientadas a la alimentación de la persona o de grupos de personas,

adecuadas a las necesidades fisiológicas y, en su caso, patológicas de las mismas, y de acuerdo con los principios de prevención y salud pública.

3. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Diplomado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

**Artículo 8.** *Ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias.*

1. El ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias se regirá por las normas reguladoras del vínculo entre los profesionales y tales organizaciones, así como por los preceptos de ésta y de las demás normas legales que resulten de aplicación.

2. Los profesionales podrán prestar servicios conjuntos en dos o más centros, aun cuando mantengan su vinculación a uno solo de ellos, cuando se mantengan alianzas estratégicas o proyectos de gestión compartida entre distintos establecimientos sanitarios. En este supuesto, los nombramientos o contratos de nueva creación podrán vincularse al proyecto en su conjunto, sin perjuicio de lo que establezca, en su caso, la normativa sobre incompatibilidades.

3. Los centros sanitarios revisarán, cada tres años como mínimo, que los profesionales sanitarios de su plantilla cumplen los requisitos necesarios para ejercer la profesión conforme a lo previsto en esta ley y en las demás normas aplicables, entre ellos la titulación y demás diplomas, certificados o credenciales profesionales de los mismos, en orden a determinar la continuidad de la habilitación para seguir prestando servicios de atención al paciente. Los centros dispondrán de un expediente personal de cada profesional, en el que se conservará su documentación y al que el interesado tendrá derecho de acceso.

4. Para hacer posible la elección de médico que prevé el artículo 13 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2 de esta ley, los centros sanitarios dispondrán de un registro de su personal médico, del cual se pondrá en conocimiento de los usuarios el nombre, titulación, especialidad, categoría y función de los profesionales.

5. En el supuesto de que, como consecuencia de la naturaleza jurídica de la relación en virtud de la cual se ejerza una profesión, el profesional hubiere de actuar en un asunto, forzosamente, conforme a criterios profesionales diferentes de los suyos, podrá hacerlo constar así por escrito, con la salvaguarda en todo caso del secreto profesional y sin menoscabo de la eficacia de su actuación y de los principios contenidos en los artículos 4 y 5 de esta ley.

**Artículo 9.** *Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo.*

1. La atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas.

2. El equipo de profesionales es la unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos.

3. Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

4. Dentro de un equipo de profesionales, será posible la delegación de actuaciones, siempre y cuando estén previamente establecidas dentro del equipo las condiciones conforme a las cuales dicha delegación o distribución de actuaciones pueda producirse.

Condición necesaria para la delegación o distribución del trabajo es la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable, siempre que fuere posible, con la oportuna acreditación.

5. Los equipos de profesionales, una vez constituidos y aprobados en el seno de organizaciones o instituciones sanitarias serán reconocidos y apoyados y sus actuaciones facilitadas, por los órganos directivos y gestores de las mismas. Los centros e instituciones serán responsables de la capacidad de los profesionales para realizar una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas en el proceso de distribución del trabajo en equipo.

**Artículo 10.** *Gestión clínica en las organizaciones sanitarias.*

1. Las Administraciones sanitarias, los servicios de salud o los órganos de gobierno de los centros y establecimientos sanitarios, según corresponda, establecerán los medios y sistemas de acceso a las funciones de gestión clínica, a través de procedimientos en los que habrán de tener participación los propios profesionales.

Tales funciones podrán ser desempeñadas en función de criterios que acrediten los conocimientos necesarios y la adecuada capacitación.

2. A los efectos de esta ley tienen la consideración de funciones de gestión clínica las relativas a la jefatura o coordinación de unidades y equipos sanitarios y asistenciales, las de tutorías y organización de formación especializada, continuada y de investigación y las de participación en comités internos o proyectos institucionales de los centros sanitarios dirigidos, entre otros, a asegurar la calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y ética asistencial, la continuidad y coordinación entre niveles o el acogimiento, cuidados y bienestar de los pacientes.

3. El ejercicio de funciones de gestión clínica estará sometido a la evaluación del desempeño y de los resultados. Tal evaluación tendrá carácter periódico y podrá determinar, en su caso, la confirmación o remoción del interesado en dichas funciones, y tendrá efectos en la evaluación del desarrollo profesional alcanzado.

4. El desempeño de funciones de gestión clínica será objeto del oportuno reconocimiento por parte del centro, del servicio de salud y del conjunto del sistema sanitario, en la forma en que en cada comunidad autónoma se determine.

5. El Gobierno desarrollará reglamentariamente lo establecido en los apartados anteriores, estableciendo las características y los principios generales de la gestión clínica, y las garantías para los profesionales que opten por no acceder a estas funciones.

**Artículo 11.** *Investigación y docencia.*

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario estará en disposición de ser utilizada para la investigación sanitaria y para la docencia de los profesionales.

2. Las Administraciones sanitarias, en coordinación con las Administraciones educativas, promoverán las actividades de investigación y docencia en todos los centros Sanitarios, como elemento esencial para el progreso del sistema sanitario y de sus profesionales.

Los titulares de los centros sanitarios y los servicios de salud podrán formalizar convenios y conciertos con el Instituto de Salud Carlos III, con otros centros de investigación, públicos o privados, y con otras instituciones que tengan interés en la investigación sanitaria, para el desarrollo de programas de investigación, para la dotación de plazas vinculadas, o específicas de investigador, en los establecimientos sanitarios, para la designación de tutores de la investigación y para el establecimiento de sistemas específicos de formación de investigadores durante el período inmediatamente posterior a la obtención del título de especialista.

3. Los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios y las universidades podrán formalizar los conciertos previstos en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 14 de esta ley, para asegurar la docencia práctica de las enseñanzas sanitarias que así lo requieran, de acuerdo con las bases generales que establezca el Gobierno para dicho régimen de conciertos, al amparo de lo establecido en la disposición adicional séptima de dicha ley orgánica.

Los centros sanitarios acreditados para la formación especializada deberán contar con una comisión de docencia y los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la formación que resulten adecuados en función de su capacidad docente, en la forma que se prevé en el título II de esta ley.

Los centros sanitarios acreditados para desarrollar programas de formación continuada deberán contar con los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la formación que resulten adecuados en función de las actividades a desarrollar.

## TÍTULO II

## De la formación de los profesionales sanitarios

### CAPÍTULO I

### Normas generales

**Artículo 12.** *Principios rectores.*

Son principios rectores de la actuación formativa y docente en el ámbito de las profesiones sanitarias:

a) La colaboración permanente entre los organismos de las Administraciones públicas competentes en materia de educación y de sanidad.

b) La concertación de las universidades y de los centros docentes de formación profesional y las instituciones y centros sanitarios, a fin de garantizar la docencia práctica de las enseñanzas que así lo requieran.

c) La disposición de toda la estructura del sistema sanitario para ser utilizada en la docencia pregraduada, especializada y continuada de los profesionales.

d) La consideración de los centros y servicios sanitarios, también, como centros de investigación científica y de formación de los profesionales, en la medida que reúnan las condiciones adecuadas a tales fines.

e) La revisión permanente de las metodologías docentes y las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.

f) La actualización permanente de conocimientos, mediante la formación continuada, de los profesionales sanitarios, como un derecho y un deber de éstos. Para ello, las instituciones y centros sanitarios facilitarán la realización de actividades de formación continuada.

g) El establecimiento, desarrollo y actualización de metodologías para la evaluación de los conocimientos adquiridos por los profesionales y del funcionamiento del propio sistema de formación.

### CAPÍTULO II

### Formación pregraduada

**Artículo 13.** *De la formación universitaria.*

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud informará, con carácter preceptivo, los proyectos de reales decretos por los que, conforme a lo previsto en el artículo 34 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, se establezcan los títulos oficiales y las directrices generales de sus correspondientes planes de estudios, cuando tales títulos correspondan a profesiones sanitarias.

2. Cuando así se estime necesario, para conseguir una mayor adecuación de la formación de los profesionales a las necesidades del sistema sanitario, a los avances científicos y técnicos, o a las disposiciones de la Comunidad Europea, el Ministro de Sanidad y Consumo podrá, previo acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, instar al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte para que inicie el trámite de establecimiento de nuevos títulos o de revisión e incorporación de nuevas áreas de conocimiento en las directrices generales de los planes de estudio que correspondan.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley Orgánica de Universidades, la determinación del número de alumnos admitidos a la formación pregraduada, responderá a las necesidades de profesionales sanitarios y a la capacidad existente para su formación.

**Artículo 14.** *Conciertos entre las universidades y los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios.*

Las universidades podrán concertar con los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios que, en cada caso, resulten necesarios para garantizar la docencia práctica de las enseñanzas de carácter sanitario que así lo requieran. Las instituciones y centros sanitarios concertados podrán añadir a su denominación el adjetivo universitario.

Corresponde al Gobierno, a propuesta conjunta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo de Coordinación Universitaria, el establecimiento de las bases generales a las que habrán de adaptarse los indicados conciertos, en las que se preverá la participación del órgano competente de las comunidades autónomas en los conciertos singulares que, conforme a aquéllas, se suscriban entre universidades e instituciones sanitarias.

## CAPÍTULO III

## Formación especializada en Ciencias de la Salud

### *Sección 1.ª Objeto y definiciones*

**Artículo 15.** *Carácter y objeto de la formación especializada.*

1. La formación especializada en Ciencias de la Salud es una formación reglada y de carácter oficial.

2. La formación especializada en Ciencias de la Salud tiene como objeto dotar a los profesionales de los conocimientos, técnicas, habilidades y actitudes propios de la correspondiente especialidad, de forma simultánea a la progresiva asunción por el interesado de la responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la misma.

**Artículo 16.** *Títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud.*

1. Corresponde al Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la organización u organizaciones colegiales que correspondan, el establecimiento de los títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud, así como su supresión o cambio de denominación.

2. El título de especialista tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado.

3. Sin perjuicio de las facultades que asisten a los profesionales sanitarios citados en los artículo 6.2 y 7.2 de esta ley, ni de los derechos reconocidos, por norma legal o reglamentaria, a quienes se encuentran habilitados para desempeñar plaza de especialista sin el correspondiente título, la posesión del título de especialista será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista, para ejercer la profesión con tal carácter y para ocupar puestos de trabajo con tal denominación en centros y establecimientos públicos y privados.

**Artículo 17.** *Expedición del título de especialista.*

1. Los títulos de especialista en Ciencias de la Salud serán expedidos por el Ministerio de Sanidad.

2. La obtención del título de especialista requiere:

a) Estar en posesión del título de Licenciado o Diplomado Universitario que, en cada caso, se exija.

b) Acceder al sistema de formación que corresponda, así como completar éste en su integridad de acuerdo con los programas de formación que se establezcan, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23 de esta ley para el supuesto de nueva especialización.

c) Superar las evaluaciones que se determinen y depositar los derechos de expedición del correspondiente título.

**Artículo 18.** *Reconocimiento profesional de títulos de especialista obtenidos en Estados extranjeros.*

1. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los supuestos y procedimientos para el reconocimiento en España de títulos de especialista obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea, conforme a lo que, en su caso, establezcan los tratados y convenios internacionales que resulten de aplicación.

2. **(Derogado)**

3. El reconocimiento de títulos de especialista obtenidos en Estados miembros de la Unión Europea, o en Estados en los que resulte de aplicación la libre circulación de trabajadores y la libertad de establecimiento y libre prestación de servicios de los profesionales, se atendrá a lo que establezcan las normas comunitarias reguladoras de dicho reconocimiento.

***Sección 2.ª De la estructura y la formación en las especialidades en Ciencias de la Salud***

**Artículo 19.** *Estructura general de las especialidades.*

1. Podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para los profesionales expresamente citados en los artículos 6 y 7 de esta ley.

También podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para otros titulados universitarios no citados en los preceptos mencionados, cuando su formación de pregrado se adecue al campo profesional de la correspondiente especialidad.

2. Las especialidades en Ciencias de la Salud se agruparán, cuando ello proceda, atendiendo a criterios de troncalidad. Las especialidades del mismo tronco tendrán un período de formación común de una duración de dos años.

No obstante, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe de las comisiones nacionales de las especialidades implicadas, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, podrá disminuir o aumentar la duración del periodo troncal hasta un máximo de seis meses, según las competencias a adquirir en el periodo de formación troncal de que se trate. En estos supuestos, las evaluaciones a las que se refiere el artículo 20.2 e) de esta Ley se adecuarán, en los términos que se determine reglamentariamente, a la nueva duración de los periodos de formación troncal.

3. El Gobierno, al establecer los títulos de especialista en Ciencias de la Salud, determinará el título o títulos necesarios para acceder a cada una de las especialidades, así como el tronco en el que, en su caso, se integran.

**Artículo 20.** *Sistema de formación de especialistas.*

1. La formación de Especialistas en Ciencias de la Salud implicará tanto una formación teórica y práctica como una participación personal y progresiva del especialista en formación en la actividad y en las responsabilidades propias de la especialidad de que se trate.

2. La formación tendrá lugar por el sistema de residencia en centros acreditados.

En todo caso, los centros o unidades en los que se desarrolle la formación deberán estar acreditados conforme a lo previsto en el artículo 26.

3. La formación mediante residencia se atendrá a los siguientes criterios:

a) Los residentes realizarán el programa formativo de la especialidad con dedicación a tiempo completo. La formación mediante residencia será incompatible con cualquier otra actividad profesional. También será incompatible con cualquier actividad formativa, siempre que ésta se desarrolle dentro de la jornada laboral de la relación laboral especial del residente.

b) La duración de la residencia será la fijada en el programa formativo de la especialidad y se señalará conforme a lo que dispongan, en su caso, las normas comunitarias.

c) La actividad profesional de los residentes será planificada por los órganos de dirección conjuntamente con las comisiones de docencia de los centros de forma tal que se incardine totalmente en el funcionamiento ordinario, continuado y de urgencias del centro sanitario.

d) Los residentes deberán desarrollar, de forma programada y tutelada, las actividades previstas en el programa, asumiendo de forma progresiva, según avancen en su formación, las actividades y responsabilidad propia del ejercicio autónomo de la especialidad.

e) Las actividades de los residentes, que deberá figurar en el Libro de Residente, serán objeto de las evaluaciones que reglamentariamente se determinen. En todo caso existirán evaluaciones anuales y una evaluación final al término del período de formación.

f) Durante la residencia se establecerá una relación laboral especial entre el servicio de salud o el centro y el especialista en formación. El Gobierno, atendiendo a las características específicas de la actividad formativa y de la actividad asistencial que se desarrolla en los centros sanitarios, y de acuerdo con los criterios que figuran en este capítulo y en la disposición adicional primera de esta ley, regulará la relación laboral especial de residencia.

4. Los principios establecidos en el número anterior y los demás que figuran en las secciones 1.ª y 2.ª de este capítulo, podrán ser adaptados por el Gobierno a las específicas características de la formación especializada en Ciencias de la Salud de las profesiones previstas en los artículos 6.2, párrafos b), c) y d), 6.3 y 7 de esta ley.

**Artículo 21.** *Programas de formación.*

1. Los programas de formación de las especialidades en Ciencias de la Salud deberán especificar los objetivos cualitativos y cuantitativos y las competencias profesionales que ha de cumplir el aspirante al título a lo largo de cada uno de los cursos anuales en que se dividirá el programa formativo.

2. Los programas de formación serán elaborados por la Comisión Nacional de la Especialidad. Una vez ratificados por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, serán aprobados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Los programas de formación serán periódicamente revisados y actualizados por el procedimiento previsto en el párrafo anterior.

Una vez aprobados, los programas de formación se publicarán en el "Boletín Oficial del Estado" para general conocimiento.

3. Cuando se trate de especialidades de un mismo tronco, el programa del período de formación común se elaborará por una comisión específica compuesta por representantes de las Comisiones Nacionales de las especialidades correspondientes.

4. En el caso de especialidades pluridisciplinares, los programas de formación podrán prever trayectos de formación específica en función de las titulaciones de procedencia.

**Artículo 22.** *Acceso a la formación especializada.*

1. El acceso a la formación sanitaria especializada se efectuará a través de una convocatoria anual de carácter nacional. Las personas que participen en las pruebas selectivas deberán relacionarse obligatoriamente con la Administración a través de medios electrónicos, cuando así se prevea en la referida convocatoria y en los términos que ésta establezca, en relación con los trámites de cumplimentación y presentación de solicitudes, aportación de documentación y pago de tasas, así como en la fase de adjudicación de plazas.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo informe del Ministerio de Educación y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, establecerá las normas que regularán la convocatoria anual que consistirá en una prueba o conjunto de pruebas, que evaluará conocimientos teóricos, prácticos y, en su caso, habilidades clínicas, comunicativas y méritos académicos y profesionales de los aspirantes.

Las pruebas serán específicas para las distintas titulaciones o, en su caso, grupos de éstas, según los diversos graduados universitarios que pueden acceder a las plazas en formación de las especialidades en ciencias de la salud objeto de selección mediante dichas pruebas. Asimismo, podrán establecerse pruebas específicas por especialidades troncales.

3. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, adoptará las medidas de acción positiva necesarias para que, en las convocatorias anuales de pruebas

selectivas, para el acceso a las plazas de formación sanitaria especializada, al menos, un siete por ciento de la totalidad de las plazas ofertadas en cada una de ellas sean cubiertas entre personas con discapacidad, considerando como tales las definidas en el apartado 2 del artículo 1 de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad de las personas con discapacidad, siempre que superen el proceso selectivo, acrediten la discapacidad y la compatibilidad con el desempeño de las funciones correspondientes a la especialidad a la que se opta.

Las Administraciones públicas competentes adoptarán las medidas necesarias, para que, tanto en las pruebas de acceso como en los puestos en los que se formen los adjudicatarios de plaza en formación, se lleven a cabo las adaptaciones y ajustes razonables a las necesidades de las personas con discapacidad.

4. Reglamentariamente se determinará el sistema de adjudicación de todas las plazas ofertadas en la convocatoria anual, que se efectuará de acuerdo al orden decreciente de la puntuación obtenida por cada aspirante, con las peculiaridades que se establezcan respecto a las plazas de centros de titularidad privada.

5. La oferta de plazas de la convocatoria anual se fijará, previos informes del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, atendiendo a las propuestas realizadas por las comunidades autónomas, a las necesidades de especialistas del sistema sanitario y a las disponibilidades presupuestarias.

6. En el ejercicio de las competencias atribuidas al Estado en materia de coordinación general de la sanidad, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará la oferta anual pudiendo introducir, en su caso, medidas correctoras, con la finalidad de que se ajuste a las necesidades de especialistas del sistema sanitario. Las modificaciones que resulten se harán constar en un informe motivado, que se comunicará a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, con carácter previo a la aprobación definitiva de la oferta anual por la persona titular de dicho departamento, mediante la orden que apruebe la correspondiente convocatoria.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, determinará las necesidades de especialistas del sistema sanitario en base a indicadores objetivos y criterios de planificación que garanticen la equidad y eficiencia del sistema de formación sanitaria especializada.

**Artículo 23.** *Formación para una nueva especialización.*

Los Especialistas en Ciencias de la Salud con, al menos, cinco años de ejercicio profesional como tales, podrán obtener un nuevo título de especialista, en especialidad del mismo tronco que la que posean, por el procedimiento que se determine reglamentariamente, que en todo caso contendrá una prueba para la evaluación de la competencia del aspirante en el campo de la nueva especialidad.

El período de formación en la nueva especialidad y el programa a desarrollar durante el mismo se definirá mediante la adaptación del programa formativo general al currículum formativo y profesional del interesado.

No se podrá acceder al tercer y sucesivos títulos de especialista por este procedimiento hasta transcurridos, al menos, ocho años desde la obtención del anterior.

**Artículo 24.** *Áreas de Capacitación Específica.*

1. El Gobierno, de acuerdo con el procedimiento señalado en el artículo 16.1, podrá establecer Áreas de Capacitación Específica dentro de una o varias Especialidades en Ciencias de la Salud.

2. El Diploma de Área de Capacitación Específica tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado. Se expedirá por el Ministerio de Sanidad y Consumo y su posesión será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista con capacitación específica en el área. Podrá ser valorado como mérito para acceder a puestos de trabajo de alta especialización en centros o establecimientos públicos y privados.

**Artículo 25.** *Formación en Áreas de Capacitación Específica.*

1. La formación especializada en áreas de capacitación especifica tendrá, en todo caso, carácter programado y se llevará a cabo por el sistema de residencia con las especificidades y adaptaciones que reglamentariamente se determinen en el régimen jurídico que regula dicho sistema formativo.

2. Reglamentariamente se establecerán los supuestos y requisitos para que los Especialistas en Ciencias de la Salud puedan acceder, mediante convocatoria del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a los diplomas de Área de Capacitación Específica, siempre que dichas áreas se hubieran constituido en la especialidad correspondiente y se acrediten, al menos, dos años de ejercicio profesional en la especialidad.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, podrá eliminar, disminuir o aumentar los años de ejercicio profesional a los que se refiere el apartado 2 de este artículo.

***Sección 3.ª Estructura de apoyo a la formación***

**Artículo 26.** *Acreditación de centros y unidades docentes.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante orden que se publicará en el "Boletín Oficial del Estado", establecerán los requisitos de acreditación que, con carácter general, deberán cumplir los centros o unidades para la formación de Especialistas en Ciencias de la Salud.

2. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad coordinar las auditorías de los centros y unidades acreditados para evaluar, en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud y del Plan Anual de Auditorías Docentes, el funcionamiento y la calidad del sistema de formación.

3. Corresponde al órgano directivo competente en materia de formación sanitaria especializada del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a instancia de la entidad titular del centro, previos informes de la comisión de docencia de éste y de la consejería competente en materia sanitaria de la comunidad autónoma, resolver las solicitudes de acreditación de centros y unidades docentes. La acreditación especificará, en todo caso, el número de plazas docentes acreditadas.

4. La revocación, total o parcial, de la acreditación concedida se realizará, en su caso, por el mismo procedimiento, oído el centro afectado y su comisión de docencia.

**Artículo 27.** *Comisiones de docencia.*

1. En cada centro sanitario o, en su caso, unidades docentes, acreditado para la formación de especialistas existirá una comisión de docencia cuya misión será la de organizar la formación, supervisar su aplicación práctica y controlar el cumplimiento de los objetivos que se especifican en los programas.

La comisión de docencia tendrá también las funciones de facilitar la integración de las actividades formativas y de los residentes con la actividad asistencial y ordinaria del centro, y la de planificar su actividad profesional en el centro conjuntamente con los órganos de dirección de éste.

2. Las comunidades autónomas, dentro de los criterios generales que fije la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, determinarán la dependencia funcional, la composición y las funciones de las comisiones de docencia. En todo caso, en las comisiones de docencia existirá representación de los tutores de la formación y de los residentes.

**Artículo 28.** *Comisiones Nacionales de Especialidad.*

1. Por cada una de las Especialidades en Ciencias de la Salud, y como órgano asesor de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo en el campo de la

correspondiente especialidad, se constituirá una Comisión Nacional designada por el Ministerio de Sanidad y Consumo con la siguiente composición:

a) Dos vocales propuestos por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, uno, al menos, de los cuales deberá ostentar la condición de tutor de la formación en la correspondiente especialidad.

b) Cuatro vocales de entre los especialistas de reconocido prestigio que proponga la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

c) Dos vocales en representación de las entidades y sociedades científicas de ámbito estatal legalmente constituidas en el ámbito de la especialidad.

d) Dos vocales en representación de los especialistas en formación, elegidos por éstos en la forma que se determine reglamentariamente.

e) Un vocal en representación de la organización colegial correspondiente. Si la especialidad puede ser cursada por distintos titulados, la designación del representante se efectuará de común acuerdo por las corporaciones correspondientes.

2. En el caso de especialidades pluridisciplinares, el Gobierno podrá ampliar el número de los vocales previstos en el párrafo b) del apartado anterior, con el fin de asegurar la adecuada representación de los distintos titulados que tengan acceso a la correspondiente especialidad.

3. Todos los miembros de la comisión, salvo los previstos en el apartado 1.d), deberán encontrarse en posesión del correspondiente título de especialista.

4. Los miembros de la comisión previstos en los párrafos a), b), c) y e) del apartado 1 de este artículo serán designados para un período de cuatro años, y sólo podrán ser designados nuevamente para otro período de igual duración.

No obstante, cesarán en sus funciones cuando así lo acuerde el departamento o comisión que los propuso o la sociedad o corporación a la que representan.

5. El mandato de los miembros de la comisión previstos en el apartado 1.d) de este artículo será de dos años.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por resolución motivada y oída previamente la correspondiente comisión, podrá acordar el cese de todos los miembros de la misma o de parte de ellos, cuando la comisión no cumpla adecuadamente sus funciones.

7. Cada comisión elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

8. Reglamentariamente se determinarán las funciones de las Comisiones Nacionales de Especialidad, que en todo caso desarrollarán, dentro de los criterios comunes que, en su caso, determine el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, las siguientes:

a) La elaboración del programa formativo de la especialidad.

b) El establecimiento de los criterios de evaluación de los especialistas en formación.

c) El establecimiento de los criterios para la evaluación en el supuesto de nueva especialización previsto en el artículo 23.

d) La propuesta de creación de áreas de capacitación específica.

e) El establecimiento de criterios para la evaluación de unidades docentes y formativas.

f) El informe sobre programas y criterios relativos a la formación continuada de los profesionales, especialmente los que se refieran a la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en áreas funcionales específicas dentro del campo de la especialidad.

g) La participación en el diseño de los planes integrales dentro del ámbito de la correspondiente especialidad.

h) Las que se señalan expresamente en esta ley o se determinen en las disposiciones reglamentarias dictadas en su desarrollo.

**Artículo 29.** *Comités de Áreas de Capacitación Específica.*

1. Cuando exista un Área de Capacitación Específica se constituirá un Comité de Área como órgano asesor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que estará integrado por seis profesionales con título de especialista con capacitación específica en el área de que se trate, propuestos por la Comisión o Comisiones Nacionales de la especialidad o especialidades implicadas, que previo informe de la Comisión de Recursos

Humanos del Sistema Nacional de Salud serán nombrados por la persona titular del Ministerio antes citado.

2. El Comité de Área de Capacitación Específica desarrollará las funciones que reglamentariamente se determinen y, en todo caso, las de propuesta de los contenidos del programa de formación.

3. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité de Área de Capacitación Específica será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

**Artículo 30.** *Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.*

1. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud tendrá la siguiente composición:

a) Los Presidentes de las Comisiones Nacionales de cada Especialidad en Ciencias de la Salud.

b) Dos especialistas por cada uno de los títulos universitarios que tengan acceso directo a alguna especialidad en Ciencias de la Salud, elegidos, para un período de dos años, uno por los miembros de las Comisiones Nacionales que ostenten el título de que se trate, y otro por la organización colegial de entre dichos miembros.

c) Dos representantes del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

d) Dos representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

e) Dos representantes de las comunidades autónomas designados por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

2. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

3. El Consejo funcionará en Pleno o en las comisiones y grupos de trabajo que el propio Consejo decida constituir. En todo caso, se constituirán las siguientes:

a) La Comisión Permanente, que tendrá las funciones que el Pleno del Consejo le delegue.

b) Una Comisión Delegada del Consejo por cada una de las titulaciones o agrupaciones de especialidades que se determinen.

4. El Consejo aprobará su propio reglamento de régimen interior, que se adaptará a lo dispuesto respecto a los órganos colegiados en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, el voto de cada uno de los miembros del Consejo se ponderará en función de la composición concreta del mismo, atendiendo a criterios de proporcionalidad respecto al número de especialistas representados.

5. Corresponde al Consejo la coordinación de la actuación de las Comisiones Nacionales de Especialidades, la promoción de la investigación y de las innovaciones técnicas y metodológicas en la especialización sanitaria, y la superior asistencia y asesoramiento técnico y científico al Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de formación sanitaria especializada.

6. El Consejo elegirá, de entre sus miembros, cuatro vocales de la Comisión Consultiva Profesional.

**Artículo 31.** *Apoyo técnico y secretaría de las comisiones.*

1. Corresponde a los centros sanitarios acreditados para la formación de especialistas, respecto de las comisiones de docencia constituidas en los mismos, y al Ministerio de Sanidad y Consumo, respecto de las Comisiones Nacionales y del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, facilitar el apoyo técnico y administrativo que resulte necesario para su funcionamiento.

2. Las funciones de secretario, con voz pero sin voto, de los órganos colegiados a que se refiere el apartado anterior y de las comisiones y grupos de trabajo que, en su caso, se constituyan, serán desempeñadas por quien designe la Dirección del centro o el Ministerio de Sanidad y Consumo, según corresponda.

**Artículo 32.** *Registros.*

1. En el Registro Nacional de Especialistas en Formación serán inscritos éstos cuando comiencen su formación especializada y en él se anotarán los resultados de sus evaluaciones anuales y final.

2. En el Registro Nacional de Especialistas en Ciencias de la Salud se inscribirán todos los profesionales que obtengan un título de especialista, así como a quienes vean homologado o reconocido un título obtenido en el extranjero.

En el Registro Nacional de Especialistas con Diploma de Capacitación Específica se inscribirán todos los especialistas que lo obtengan o que vean reconocido a los mismos efectos profesionales un título o diploma obtenido en el extranjero.

Los indicados registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad de los interesados, al título o diploma que ostentan y a las fechas de su obtención, reconocimiento u homologación.

3. En el registro de centros acreditados para la formación de especialistas serán inscritos todos los centros acreditados para impartir dicha formación.

Este registro tendrá carácter público.

4. Los registros a los que se refiere este artículo se gestionarán por el Ministerio de Sanidad y Consumo, salvo el previsto en el primer párrafo del apartado 2, que se gestionará por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, y se integrarán en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, que hará públicos los datos agregados e integrados de los mismos, así como los que resulten de su tratamiento estadístico, de acuerdo con los principios generales que se establezcan por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

## CAPÍTULO IV

## Formación continuada

**Artículo 33.** *Principios generales.*

1. La formación continuada es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario.

2. Son objetivos de la formación continuada:

a) Garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional.

b) Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse.

c) Generalizar el conocimiento, por parte de los profesionales, de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario.

d) Mejorar en los propios profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas que ello comporta.

e) Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios.

**Artículo 34.** *Comisión de Formación Continuada.*

1. Con el fin de armonizar el ejercicio de las funciones que las Administraciones sanitarias públicas y demás instituciones y organismos ostentan en materia de formación continuada, así como de coordinar las actuaciones que se desarrollen en dicho campo, se constituye la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

2. Formarán parte de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias las Administraciones públicas presentes en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, la Comisión incorporará también representación de los colegios profesionales, de las universidades, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de las sociedades científicas, en la forma en que reglamentariamente se determine.

3. La Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias elegirá a su Presidente y aprobará su reglamento de régimen interior. Su régimen de funcionamiento se adaptará a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo prestará el apoyo técnico y administrativo necesario para el funcionamiento de la Comisión, y nombrará a su Secretario, que tendrá voz pero no voto en las reuniones de ésta.

4. La Comisión de Formación Continuada desarrollará las siguientes funciones:

a) Las de detección, análisis, estudio y valoración de las necesidades de los profesionales y del sistema sanitario en materia de formación continuada, de acuerdo con las propuestas de los órganos competentes de las comunidades autónomas, de las sociedades científicas y, en su caso, de las organizaciones profesionales representadas en la Comisión Consultiva Profesional.

b) Las de propuesta para la adopción de programas o para el desarrollo de actividades y actuaciones de formación continuada de carácter prioritario y común para el conjunto del sistema sanitario.

c) Las de propuesta de adopción de las medidas que se estimen precisas para planificar, armonizar y coordinar la actuación de los diversos agentes que actúan en el ámbito de la formación continuada de los profesionales sanitarios.

d) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros y actividades de formación continuada.

e) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en un área funcional específica de una profesión o especialidad, como consecuencia del desarrollo de actividades de formación continuada acreditada.

**Artículo 35.** *Acreditación de centros, actividades y profesionales.*

1. **El Ministerio de Sanidad y Consumo** y los órganos competentes de las comunidades autónomas, **en el ámbito de sus respectivas competencias**, podrán acreditar actividades y programas de actuación en materia de formación continuada de los profesionales sanitarios, así como, con carácter global, centros en los que las mismas se impartan.

La acreditación, que deberá realizarse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.d), tendrá efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió la acreditación.

2. En cualquier momento las Administraciones públicas podrán auditar y evaluar los centros y las actividades de formación continuada que hubieran acreditado.

3. Sólo podrán ser subvencionados con cargo a fondos públicos los centros y las actividades de formación continuada que estén acreditados conforme a lo previsto en este artículo.

A partir de la entrada en vigor de esta ley, sólo podrán ser tomadas en consideración en la carrera de los profesionales sanitarios las actividades de formación continuada que hubieran sido acreditadas. Las actividades de formación continuada de los profesionales sanitarios previas a la entrada en vigor de la ley y que no hubieran sido acreditadas serán objeto de consideración por los comités encargados de valorar los méritos a dichos efectos.

4. **El Ministerio de Sanidad y Consumo** y los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán delegar las funciones de gestión y acreditación de la formación continuada, incluyendo la expedición de certificaciones individuales, en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con lo que dispone esta ley y las normas en cada caso aplicables.

Los organismos de acreditación de la formación continuada habrán de ser, en todo caso, independientes de los organismos encargados de la provisión de las actividades de formación acreditadas por aquéllos.

5. Las credenciales de los profesionales y sus revisiones no sustituirán los procedimientos de formación, conocimientos y habilidades, que serán necesarios para determinar los mecanismos de promoción y contratación.

Se declara la inconstitucionalidad y nulidad de los incisos destacados de los apartados 1 y 4 por Sentencia del TC 1/2011, de 14 de febrero. Ref. BOE-A-2011-4802.

**Artículo 36.** *Diplomas de Acreditación y Diplomas de Acreditación Avanzada.*

1. Las Administraciones sanitarias públicas podrán expedir Diplomas de Acreditación y Diplomas de Acreditación Avanzada, para certificar el nivel de formación alcanzado por un profesional en un área funcional específica de una determinada profesión o especialidad, en función de las actividades de formación continuada acreditada desarrolladas por el interesado en el área funcional correspondiente.

Los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada, que deberán expedirse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.e), tendrán efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió el diploma.

2. Las Administraciones sanitarias públicas establecerán los registros necesarios para la inscripción de los Diplomas de Acreditación y de Acreditación Avanzada que expidan. Tales registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad del interesado, al diploma o diplomas que ostente y a la fecha de obtención de éstos.

3. Los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada serán valorados como mérito en los sistemas de provisión de plazas cuando así se prevea en la normativa correspondiente.

## TÍTULO III

## Del desarrollo profesional y su reconocimiento

**Artículo 37.** *Normas generales.*

1. Se constituye el sistema de reconocimiento del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refieren los artículos 6 y 7 de esta ley, consistente en el reconocimiento público, expreso y de forma individualizada, del desarrollo alcanzado por un profesional sanitario en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, docentes y de investigación, así como en cuanto al cumplimiento de los objetivos asistenciales e investigadores de la organización en la que prestan sus servicios.

2. Sin perjuicio de las facultades y funciones para las que habilite el correspondiente título oficial, el reconocimiento del desarrollo profesional será público y con atribución expresa del grado alcanzado por cada profesional en el ejercicio del conjunto de funciones que le son propias.

3. Podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional los profesionales que estén establecidos o presten sus servicios dentro del territorio del Estado.

**Artículo 38.** *Desarrollo profesional.*

1. Las Administraciones sanitarias regularán, para sus propios centros y establecimientos, el reconocimiento del desarrollo profesional, dentro de los siguientes principios generales:

a) El reconocimiento se articulará en cuatro grados.

Las Administraciones sanitarias, no obstante, podrán establecer un grado inicial, previo a los anteriormente indicados. La creación de este grado inicial deberá comportar su homologación de acuerdo con lo previsto en el artículo 39 de esta ley.

b) La obtención del primer grado, y el acceso a los superiores, requerirá la evaluación favorable de los méritos del interesado, en relación a sus conocimientos, competencias, formación continuada acreditada, actividad docente e investigación. La evaluación habrá de tener en cuenta también los resultados de la actividad asistencial del interesado, la calidad de la misma y el cumplimiento de los indicadores que para su valoración se hayan establecido, así como su implicación en la gestión clínica definidas en el artículo 10 de esta ley.

c) Para obtener el primer grado, será necesario acreditar cinco años de ejercicio profesional. La evaluación para acceder a los grados superiores podrá solicitarse transcurridos, como mínimo, cinco años desde la precedente evaluación positiva. En caso de evaluación negativa, el profesional podrá solicitar una nueva evaluación transcurridos dos años desde ésta.

d) La evaluación se llevará a cabo por un comité específico creado en cada centro o institución. El comité estará integrado, en su mayoría, por profesionales de la misma profesión sanitaria del evaluado, y habrá de garantizarse la participación en el mismo de representantes del servicio o unidad de pertenencia del profesional evaluado, así como de evaluadores externos designados por agencias de calidad o sociedades científicas de su ámbito de competencia.

e) Los profesionales tendrán derecho a hacer constar públicamente el grado de desarrollo profesional que tengan reconocido.

f) Dentro de cada servicio de salud, estos criterios generales del sistema de desarrollo profesional, y su repercusión en la carrera, se acomodarán y adaptarán a las condiciones y características organizativas, sanitarias y asistenciales del servicio de salud o de cada uno de sus centros, sin detrimento de los derechos ya establecidos.

2. Los centros sanitarios privados en los que existan profesionales sanitarios que presten servicios por cuenta ajena establecerán, en la medida en que lo permita la capacidad de cada centro, procedimientos para el reconocimiento del desarrollo profesional y la carrera de los mismos, que se adecuarán a los criterios fijados en este título.

Los procedimientos a que se refiere el párrafo anterior serán supervisados, en su implantación y desarrollo, por la Administración sanitaria correspondiente.

En cada centro se deberá conservar la documentación de evaluación de los profesionales de cada servicio o unidad de éste.

3. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad exclusivamente a través del ejercicio profesional por cuenta propia podrán acceder voluntariamente a los procedimientos de reconocimiento del desarrollo profesional, en la forma en que se determine por la correspondiente Administración sanitaria. En todo caso, dichos profesionales deberán superar las mismas evaluaciones que se establezcan para quienes presenten servicios por cuenta ajena en centros sanitarios.

**Artículo 39.** *Homologación del reconocimiento del desarrollo profesional.*

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos y oída la Comisión Consultiva Profesional, establecerá los principios y criterios generales para la homologación del reconocimiento del desarrollo profesional en todo el Sistema Nacional de Salud, especialmente en lo relativo a las denominaciones de los distintos grados, a los sistemas de valoración de los méritos, a la composición de los comités de evaluación y al reconocimiento mutuo de los grados alcanzados por los profesionales de los distintos servicios de salud.

## TÍTULO IV

## Del ejercicio privado de las profesiones sanitarias

**Artículo 40.** *Modalidades y principios generales del ejercicio privado.*

1. En el ámbito de la sanidad privada, los profesionales sanitarios podrán ejercer su actividad por cuenta propia o ajena.
2. La prestación de servicios por cuenta propia o ajena podrá efectuarse mediante cualquiera de las formas contractuales previstas en el ordenamiento jurídico.
3. Los servicios sanitarios de titularidad privada estarán dotados de elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y de evaluación establecidos en esta ley de acuerdo con los siguientes principios:

a) Derecho a ejercer la actividad profesional adecuada a la titulación y categoría de cada profesional.
b) Respeto a la autonomía técnica y científica de los profesionales sanitarios.
c) Marco de contratación estable, motivación para una mayor eficiencia y estímulos para el rendimiento profesional.
d) Participación en la gestión y organización del centro o unidad a la que pertenezca.
e) Derecho y deber de formación continuada.
f) Evaluación de la competencia profesional y de la calidad del servicio prestado.
g) Garantizar la responsabilidad civil profesional bien a través de entidad aseguradora, bien a través de otras entidades financieras autorizadas a conceder avales o garantías.
h) Libre competencia y transparencia del sistema de contratación.
i) Libertad de prescripción, atendiendo a las exigencias del conocimiento científico y a la observancia de la ley.

**Artículo 41.** *Prestación de servicios por cuenta ajena.*

1. Los profesionales sanitarios que presten su actividad en centros o servicios sanitarios privados por cuenta ajena tienen derecho a ser informados de sus funciones, tareas y cometidos, así como de los objetivos asignados a su unidad y centro sanitario y de los sistemas establecidos para la evaluación del cumplimiento de los mismos.
2. Dichos profesionales sanitarios se hallan obligados a ejercer la profesión, o desarrollar el conjunto de las funciones que tengan asignadas, con lealtad, eficacia y con observancia de los principios técnicos, científicos, profesionales, éticos y deontológicos que sean aplicables.
3. Asimismo se encuentran obligados a mantener debidamente actualizados los conocimientos y aptitudes necesarios para el correcto ejercicio de la profesión o para el desarrollo de las funciones que correspondan a su titulación.
4. La evaluación regular de competencias y los sistemas de control de calidad previstos en esta ley serán aplicados en los centros privados que empleen profesionales sanitarios mediante el régimen de prestación de servicios por cuenta ajena. El sistema de desarrollo profesional se articulará en estos centros conforme a lo establecido para los mismos en el título III de esta ley.

**Artículo 42.** *Prestación de servicios por cuenta propia.*

1. Con el fin de garantizar la titulación oficial de profesionales y especialistas, la calidad y seguridad de los equipamientos e instalaciones, y la sujeción a la disciplina profesional y a los otros requisitos y garantías que se determinan en esta ley, todos los contratos de prestación de servicios sanitarios, así como sus modificaciones, que se celebren entre profesionales sanitarios, entre profesionales y centros sanitarios o entre profesionales y entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad, se formalizarán por escrito.
2. Los profesionales sanitarios que ejerzan exclusivamente mediante la prestación de servicios por cuenta propia podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional en la forma prevista en el título III de esta ley.

**Artículo 43.** *Registros de profesionales.*

Los centros sanitarios y las entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad a que se refieren los artículos 41 y 42 establecerán y mantendrán actualizado un registro de los profesionales sanitarios con los que mantengan contratos de prestación de servicios por cuenta propia o ajena.

Conforme a lo previsto en el artículo 5.2 de esta ley, dicho registro será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad y, en su caso, categoría y función del profesional.

Los criterios generales y requisitos mínimos de dichos registros serán establecidos por las comunidades autónomas dentro de los principios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 44.** *Publicidad del ejercicio profesional privado.*

1. La publicidad de los servicios y prestaciones ofrecidos al público por los profesionales sanitarios deberá respetar rigurosamente la base científica de las actividades y prescripciones, y será objetiva, prudente y veraz, de modo que no levante falsas esperanzas o propague conceptos infundados.

2. Los profesionales sanitarios podrán facilitar a los medios de comunicación, o expresar directamente en ellos, informaciones sobre sus actividades profesionales, siempre que la información facilitada sea verídica, discreta, prudente y se manifieste de manera fácilmente comprensible para el colectivo social al que se dirige.

3. No podrán ser objeto de publicidad las actividades o productos sanitarios no autorizados, o sobre los que no exista evidencia de sus efectos beneficiosos para el ser humano, quedando prohibida la publicidad de productos y servicios de carácter creencial y de los productos-milagro.

4. El incumplimiento y, en su caso, la sanción que corresponda, de lo dispuesto en los apartados anteriores se exigirá de acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, y, en lo que sean de aplicación, con las Leyes 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y 34/1988, General de Publicidad.

**Artículo 45.** *Seguridad y calidad en el ejercicio profesional privado.*

1. Las consultas profesionales deberán cumplir los requisitos de autorización y acreditación que, atendiendo a las específicas características de las mismas, determinen los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todas las actividades sanitarias privadas, con independencia de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento.

Corresponde a las Administraciones sanitarias públicas, respecto de los profesionales y centros establecidos en su ámbito geográfico, velar por el cumplimiento de las garantías a que se refiere el párrafo anterior, para lo cual podrán recabar la colaboración de agencias de calidad u organismos equivalentes, o de los colegios profesionales en el caso de las consultas profesionales en los términos que reglamentariamente se determinen.

**Artículo 46.** *Cobertura de responsabilidad.*

Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, vienen obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, determinarán las condiciones esenciales del aseguramiento, con la participación de los profesionales y del resto de los agentes del sector.

En el supuesto de profesiones colegiadas, los colegios profesionales podrán adoptar las medidas necesarias para facilitar a sus colegiados el cumplimiento de esta obligación.

## TÍTULO V

## De la participación de los profesionales

**Artículo 47.** *Foro Profesional.*

1. El Foro Profesional es un órgano colegiado de participación de las profesiones sanitarias tituladas, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que tiene como objetivo contribuir a la mejora de la calidad asistencial y de las condiciones del ejercicio de estas profesiones.

2. Su composición, estructura y funcionamiento se determinarán reglamentariamente. Funcionará en pleno, y en grupos de trabajo, atendiendo a la diferente naturaleza de las profesiones que comprende. Contará, al menos, con un grupo médico y un grupo enfermero.

3. Su funcionamiento será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Dirección General competente en materia de ordenación profesional.

**Artículo 48.** *Composición y adscripción.*

**(Derogado)**

**Artículo 49.** *Régimen de funcionamiento.*

**(Derogado)**

**Artículo 50.** *Funciones.*

**(Derogado)**

**Disposición adicional primera.** *Relación laboral especial de residencia.*

1. La relación laboral especial de residencia es aplicable a quienes reciban formación dirigida a la obtención de un título de especialista en Ciencias de la Salud, siempre que tal formación se realice por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta ley, en centros, públicos o privados, acreditados para impartir dicha formación.

Los residentes tendrán la consideración de personal laboral temporal del servicio de salud o centro en que reciban la formación, y deberán desarrollar el ejercicio profesional y las actividades asistenciales y formativas que de los programas de formación se deriven.

2. El Gobierno regulará, mediante real decreto, la relación laboral especial de residencia, de acuerdo con las normas de la Comunidad Europea que resulten aplicables y estableciendo, además de las peculiaridades de su jornada de trabajo y régimen de descansos, los supuestos de resolución de los contratos cuando no se superen las evaluaciones establecidas, los procedimientos para la revisión de las evaluaciones otorgadas, la duración máxima de los contratos en función de la duración de cada uno de los correspondientes programas formativos, y los supuestos excepcionales para su posible prórroga cuando se produzcan casos, no imputables al interesado, de suspensión de la relación laboral.

3. La relación laboral especial de residencia se aplicará también en aquellos supuestos de formación en Áreas de Capacitación Específica que, conforme a lo establecido en el artículo 25, se desarrollen por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta ley.

**Disposición adicional segunda.** *Reserva de denominaciones.*

Sólo podrán utilizarse, en el ejercicio profesional público y privado, las denominaciones de los títulos de especialista, las de los Diplomas de Áreas de Capacitación Específica, las de los Diplomas de Acreditación y de Acreditación Avanzada, y las de los grados del desarrollo profesional, cuando tales títulos, diplomas o grados hayan sido obtenidos, homologados o reconocidos de acuerdo con lo dispuesto en esta ley y en las demás normas aplicables.

No podrán utilizarse otras denominaciones que, por su significado, puedan inducir a confusión con aquéllas.

**Disposición adicional tercera.** *Formación de especialistas sanitarios en plazas de la Red Sanitaria Militar.*

1. Corresponderá al Ministerio de Defensa la propuesta prevista en el artículo 22.5 de esta ley respecto del número de especialistas en Ciencias de la Salud que se formarán anualmente en centros acreditados de la Red Sanitaria Militar.

2. El acceso a la formación en las plazas a que se refiere esta disposición adicional se regulará por el Ministerio de Defensa y, sin perjuicio del cumplimiento del resto de los requisitos previstos en el artículo 20.3 de esta ley, no resultará aplicable la relación laboral especial de residencia al personal militar que se forme en ellas.

**Disposición adicional cuarta.** *Efectos retributivos del sistema de desarrollo profesional.*

Los efectos que sobre la estructura de las retribuciones y la cuantía de las mismas pudieran derivarse del reconocimiento de grados de desarrollo profesional se negociarán en cada caso con las organizaciones sindicales que, a tenor de lo dispuesto en la normativa aplicable, corresponda.

**Disposición adicional quinta.** *Aplicación de esta ley a las profesiones sanitarias.*

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 2, 4.2, 6 y 7, el resto de las disposiciones de esta ley sólo se aplicarán a los titulados previstos en dichos artículos cuando presten sus servicios profesionales en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

**Disposición adicional sexta.** *Exclusiones a la aplicación de esta ley por motivos de seguridad pública.*

Por motivos de seguridad pública, podrán no resultar aplicables los principios establecidos en los párrafos d) y e) del artículo 5.1 de esta ley, ni ser de carácter público el registro establecido en su artículo 5.2.

**Disposición adicional séptima.** *Carácter de profesionales sanitarios.*

1. Lo establecido en esta ley se entiende sin perjuicio del carácter de profesionales sanitarios que ostentan los Ayudantes Técnicos Sanitarios y demás profesionales que, sin poseer el título académico a que se refiere el artículo 2, se encuentran habilitados, por norma legal o reglamentaria, para ejercer alguna de las profesiones previstas en dicho precepto.

2. Tendrán carácter de profesionales sanitarios los Licenciados en Ciencia y Tecnología de los Alimentos cuando tales titulados desarrollen su actividad profesional en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

**Disposición adicional octava.** *Régimen de infracciones y sanciones.*

Las Administraciones sanitarias públicas y las entidades profesionales de derecho público, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán que el ejercicio de las profesiones sanitarias se desarrolle de acuerdo con lo previsto en esta ley y en las demás normas aplicables.

A estos efectos, las infracciones de lo dispuesto en esta ley quedan sometidas al régimen de infracciones y sanciones establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio, en su caso, de las responsabilidades civiles, penales, estatutarias y deontológicas, de acuerdo con lo previsto en el ordenamiento jurídico vigente.

**Disposición adicional novena.** *Evaluación del desarrollo profesional en centros sanitarios de investigación.*

En los centros sanitarios de investigación, el sistema de evaluación del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refiere esta ley se adaptará a las características específicas de los mismos, evaluándose, entre otros, la calidad y relevancia del trabajo científico según resultados, la implicación organizativa y la capacidad de liderazgo en la dirección de proyectos y formación de personal investigador.

**Disposición adicional décima.** *Dirección de centros sanitarios.*

Las Administraciones sanitarias establecerán los requisitos y los procedimientos para la selección, nombramiento o contratación del personal de dirección de los centros y establecimientos sanitarios dependientes de las mismas.

Igualmente, las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos de evaluación del desempeño de las funciones de dirección y de los resultados obtenidos, evaluación que se efectuará con carácter periódico y que podrá suponer, en su caso, la confirmación o remoción del interesado en tales funciones directivas.

**Disposición adicional undécima.**

Las referencias que en esta ley se hacen a los licenciados y diplomados sanitarios se entenderán realizadas también a los graduados universitarios, de acuerdo con la normativa de ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

**Disposición transitoria primera.** *Aplicación progresiva del artículo 22.2 de esta ley.*

El nuevo modelo de prueba para el acceso a la formación sanitaria especializada previsto en el artículo 22.2 de esta ley se implantará de manera progresiva durante los ocho años posteriores a la entrada en vigor de esta norma.

**Disposición transitoria segunda.** *Implantación del sistema de desarrollo profesional.*

Las Administraciones sanitarias determinarán los plazos y períodos para la aplicación del sistema de desarrollo profesional previsto en el título III, dentro del criterio general de que en el plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor de esta ley deberán haberse iniciado los procedimientos para su implantación en todas las profesiones sanitarias previstas en los artículos 6 y 7.

**Disposición transitoria tercera.** *Definición y estructuración de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de formación profesional.*

1. Los criterios de definición y estructuración de profesiones sanitarias y profesionales del área sanitaria de formación profesional que se contienen en los artículos 2 y 3 de esta ley se mantendrán en tanto se lleve a cabo la reforma o adaptación de las modalidades cíclicas a que se refiere el artículo 88 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, para su adecuación al espacio europeo de enseñanza superior.

Una vez producida dicha reforma o adaptación, los criterios de definición de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de la formación profesional y de su estructuración serán modificados para adecuarlos a lo que se prevea en la misma.

2. El Gobierno procederá a la reordenación de las funciones de los distintos departamentos de la Administración General del Estado en materia de formación sanitaria especializada cuando ello resulte aconsejable para adaptarla a lo que prevean las normas de la Comunidad Europea en relación con los requisitos de acceso a las actividades profesionales.

**Disposición transitoria cuarta.** *Especialidades sanitarias cuyo sistema de formación no es el de residencia.*

En el plazo de cinco años desde la entrada en vigor de esta ley, el Gobierno modificará, suprimirá o adaptará su sistema de formación a lo previsto en el artículo 20, en el caso de las especialidades sanitarias cuya formación no se realiza por el sistema de residencia.

**Disposición transitoria quinta.** *Creación de nuevos títulos de Especialista y de Diplomas de Áreas de Capacitación Específica en Ciencias de la Salud.*

1. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 16 de esta ley, sean establecidos nuevos títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan. Asimismo, adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de la correspondiente Comisión Nacional de la Especialidad.
2. Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 24 de esta ley, sean establecidos nuevos diplomas de Áreas de Capacitación Específica para especialistas en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso a los nuevos diplomas de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva Área de Capacitación Específica y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan.
3. Asimismo, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de los correspondientes Comités de Área de Capacitación Específica.

**Disposición transitoria sexta.** *Constitución de órganos colegiados.*

En tanto se constituyen los órganos colegiados a que se refieren los artículos 27 a 30 de esta ley, las funciones que a los mismos se les atribuyen serán desempeñadas por las comisiones y consejos existentes con anterioridad a la entrada en vigor de esta norma.

**Disposición transitoria séptima.** *Expedición de títulos de especialista en Ciencias de la Salud.*

Los procedimientos de expedición de títulos iniciados con anterioridad al 1 de enero de 2022 y aún en curso, seguirán siendo tramitados por el Ministerio de Universidades y, por tanto, los títulos serán expedidos por este último.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación de normas.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.
2. Queda derogada la Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas, derogación que tendrá efectividad cuando entre en vigor el real decreto sobre la relación laboral especial de residencia que se prevé en la disposición adicional primera de esta ley.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

1. Esta ley se aprueba de acuerdo con las competencias exclusivas que asigna al Estado su artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución, y sus preceptos son bases de la sanidad.
2. Se exceptúan de lo establecido en el apartado anterior el capítulo III del título II de esta ley, su disposición adicional tercera y sus disposiciones transitorias primera y cuarta, que se aprueban en uso de las competencias que al Estado asigna en exclusiva el artículo 149.1.30.ª de la Constitución para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales.
3. Se exceptúan de lo establecido en el apartado 1 anterior los artículos 8.2 y 20.3.f) y la disposición adicional primera de esta ley, que se aprueban al amparo de las competencias exclusivas que asigna al Estado el artículo 149.1.7.ª de la Constitución para el establecimiento de la legislación laboral.
4. Lo dispuesto en los apartados anteriores lo será sin perjuicio de lo establecido en el Régimen Foral de Navarra.

**Disposición final segunda.** *Informes sobre financiación.*

El órgano colegiado interministerial previsto en la disposición final segunda de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, informará preceptivamente aquellos asuntos derivados de la aplicación de esta ley.

Sin perjuicio de la responsabilidad financiera de las comunidades autónomas conforme a lo establecido en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas, el informe elaborado será presentado por dicho órgano colegiado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, para proceder a su análisis, en el contexto de dicho principio de lealtad institucional, y, en su caso, proponer las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

Esta ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

# § 6

## Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 200, de 20 de agosto de 2011
Última modificación: 30 de octubre de 2013
Referencia: BOE-A-2011-14021

I

El presente Real Decreto-ley tiene como finalidad primordial continuar y reforzar las medidas fiscales y presupuestarias que el Gobierno ha puesto en marcha para la consecución de los objetivos de reducción de déficit público, prioridad ineludible de la política económica del gobierno. En el actual situación de incertidumbre en los mercados internacionales, tiene una especial relevancia que las instituciones españolas reafirmen su compromiso con este objetivo. En este contexto, este Real Decreto-ley introduce, entre otras, medidas que persiguen tanto una reducción del gasto público, a través de la racionalización del gasto sanitario, como una mejora de los ingresos fiscales, a través del Impuesto sobre Sociedades.

II

El actual contexto económico en que nos movemos, hace necesario que las políticas públicas se orienten más que nunca hacia escenarios de austeridad y racionalidad del gasto, que permitan el mantenimiento de un adecuado nivel de los servicios públicos sin menoscabo de sus componentes de equidad y calidad.

El sector sanitario público, como eje esencial del estado del bienestar y motor relevante del desarrollo económico y social de nuestro país supone un componente muy importante del gasto público.

Estas dos circunstancias apuntadas, la coyuntura económica y el uso intensivo de recursos que requiere el mantenimiento de nuestro Sistema Nacional de Salud, están provocando tensiones financieras en el mismo que es preciso abordar en aras a la sostenibilidad del sistema.

En este Real Decreto-ley se concretan una serie de medidas de austeridad en la prestación farmacéutica que pretenden aliviar la tensión financiera de los servicios de salud, junto con otras medidas tendentes a mejorar la equidad, la cohesión y la calidad del sistema, como son la optimización de la aplicación de las nuevas tecnologías en los sistemas de información sanitaria y la mejora de la coordinación de la atención sociosanitaria.

Además, en su disposición adicional segunda se modifica la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, para acomodar la misma al nuevo

espacio europeo de educación superior y a la revisión del modelo de formación sanitaria especializada.

III

En el año 2010 el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a la vista del crecimiento continuado y sostenido del gasto en medicamentos con cargo a la prestación farmacéutica del propio Sistema, y de las dificultades de financiación derivadas de la crisis económica y financiera y de la consiguiente reducción de los ingresos fiscales, aprobó por unanimidad en su sesión extraordinaria del día 18 de marzo un acuerdo en el que se establecían un conjunto de acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, y en el que se incluían un conjunto de acciones y medidas que promovieran la búsqueda de mayor eficiencia en el gasto sanitario así como mayor calidad, equidad y cohesión en el Sistema Nacional de Salud.

Fruto de ese acuerdo, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud perseguía el objetivo urgente de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con la finalidad última de establecer medidas de racionalización y control del gasto sanitario que posibilitaran, en el ámbito farmacéutico, una reducción inmediata del gasto que asegurara la necesaria sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud manteniendo las premisas de universalidad y alta calidad en sus prestaciones.

Por su parte, en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público se establecieron medidas complementarias a las ya adoptadas anteriormente en el marco de la prestación farmacéutica por las que, manteniendo el esfuerzo de austeridad en el gasto farmacéutico ya apuntado en el Real Decreto- ley 4/2010, de 26 de marzo, se realizaron ajustes adicionales que permitieron la reducción de la factura farmacéutica pública a través de deducciones en los medicamentos y revisión de precios de los productos sanitarios no afectados por el Real Decreto- ley citado, así como, en el mismo contexto de control de gasto, facilitar la adecuación de los envases de los medicamentos a la duración estandarizada de los tratamientos y la dispensación de medicamentos en unidosis.

Conviene resaltar que, gracias a esas medidas emprendidas, en el año 2010, y por primera vez en la historia del Sistema Nacional de Salud, el gasto farmacéutico a través de receta oficial ha descendido respecto del producido en el año anterior, habiéndose cerrado con un decrecimiento del 2,36 %, confirmándose la tendencia a la moderación que comenzó a apreciarse en abril de 2004, cuando el incremento interanual se situaba en el 11,02 %, tras una subida del 12,15 % en 2003.

Esta moderación en el crecimiento del gasto farmacéutico se ha manifestado tanto en el gasto medio por receta, que ha decrecido un 4,79 % con respecto a 2009, como en el número de recetas facturadas, que se ha incrementado un 2,56 %, por debajo del 4,94 % del año pasado.

No obstante, pese a la reducción del gasto farmacéutico conseguida, casi todas las Comunidades Autónomas están adoptando medidas complementarias a las adoptadas por el Gobierno de España, medidas que podrían crear situaciones de desigualdad en la prestación farmacéutica e, incluso, atentar contra la equidad del Sistema Nacional de Salud y contra las competencias que, en esta materia, ostenta el Gobierno de España.

Por lo tanto es deber inexcusable y urgente del Gobierno seguir avanzando en las medidas y actuaciones acordadas en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 18 de marzo de 2010 para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema. Las nuevas medidas se han de añadir a las que ya se venían implementando, y deben ayudar a controlar y racionalizar el gasto sanitario de las Comunidades Autónomas para así poder mantener las prestaciones sanitarias en las condiciones de universalidad, calidad y equidad que las caracteriza.

Se prevé por ello modificar la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el convencimiento de que las medidas introducidas permitirán ampliar el margen de mejora en la calidad de la prestación

farmacéutica, lo que debe ser entendido, en el marco de la eficiencia en el gasto público, como la necesidad de emplear mejor los recursos de los que se dispone en el ámbito médico- sanitario. Ello necesariamente ayudará a garantizar la suficiencia financiera de la que el sistema sanitario público está tan necesitado. Las reformas previstas se entienden coherentes con un modelo sanitario descentralizado que pretende luchar frente a la desigualdad buscando la equidad, de manera que se haga una política de cohesión sólida que deje de lado las desigualdades que puedan existir.

Así, la modificación del artículo 2.6, del artículo 82.2.a) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y del artículo 24.3.a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre (prevista en el artículo 2 del presente Real Decreto-ley), deriva de la posibilidad que la citada Ley 29/2006 otorga a las farmacias de los hospitales de dispensar los medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud. Por ello, y en la línea de dar mayor cohesión al Sistema evitando discriminaciones que se puedan dar en función del lugar de residencia de los pacientes tributarios de tales tratamientos, se atribuye específicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la capacidad de identificar estos medicamentos, así como, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la de limitar la dispensación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalarios.

Respecto a la modificación del artículo 3.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se produce para incrementar del 5 al 10% los descuentos que los distribuidores pueden realizar a las farmacias en los medicamentos no genéricos, dado que el conjunto de medidas adoptadas en este Real Decreto- ley requieren eliminar el tratamiento diferenciado que, a este respecto, se establecía para medicamentos genéricos y no genéricos.

En cuanto al artículo 19 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se añade un nuevo apartado noveno que permite fomentar medidas de uso racional de los medicamentos a través de la adecuación del contenido de los envases de los medicamentos a la duración del tratamiento y de acuerdo con lo que marca la práctica clínica, lo que en último término ha de redundar en una mejora de la eficiencia en el ámbito del gasto farmacéutico.

En idéntico sentido hay que comprender la modificación del artículo 84.1, en cuanto que promoviendo el correcto cumplimiento terapéutico por parte de los pacientes se mejora el uso racional de los medicamentos y, en consecuencia, la eficacia y eficiencia de los mismos. Este último tema tiene una especial importancia en el caso de los pacientes crónicos, polimedicados e institucionalizados.

Por su parte, la modificación del artículo 85 se propone generalizar la prescripción por principio activo como medio de, sin merma en la calidad de la prestación farmacéutica, introducir criterios de responsabilidad en la administración adecuada de los recursos económicos de los que dispone el sistema sanitario. Se establece para ello que la prescripción de los medicamentos y de los productos sanitarios se realizará por su principio activo o su denominación genérica respectivamente, salvo cuando existan causas de necesidad terapéutica que justifiquen la prescripción por marca, o cuando se trate de medicamentos que pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias al mismo precio. No obstante, cuando, por excepción, la prescripción se hubiera realizado por la denominación comercial del medicamento o producto sanitario, se dispensará el producto prescrito si es el de menor precio de la agrupación correspondiente; de lo contrario, se dispensará el de menor precio de la misma. Esta medida conlleva la dispensación del medicamento o producto sanitario de precio menor lo que supone un ahorro importante para el Sistema Nacional de Salud, siendo la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la que debe determinar las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios que faciliten la identificación de la presentación de precio menor. A tal efecto, además, se añade a la Ley 29/2006, de 26 de julio, una nueva disposición adicional decimocuarta que facilita la publicación de dicha información, lo que se lleva a efecto teniendo en cuenta el procedimiento establecido en la disposición transitoria segunda del presente Real Decreto-ley.

También con el objeto de reforzar la racionalidad en el ámbito de las decisiones sobre financiación de medicamentos que, garantizando un mejor aprovechamiento de los recursos económicos, permita aplicar criterios efectivamente selectivos que ayuden a la sostenibilidad

del sistema sanitario público, se incorporan mejoras en la redacción del artículo 89. Así hay que entender, a título de ejemplo, la introducción de criterios de comparación de precios en alternativas terapéuticas que facultará la adopción de decisiones de financiación de medicamentos. Para mejorar y dar cauce a la participación de las comunidades autónomas en las decisiones de fijación de precio de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, se modifica el apartado 3 del artículo 90, introduciendo los informes que elabore el Comité de coste-efectividad de los medicamentos y productos sanitarios, que estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de funcionarios y del propio Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

En cuanto al artículo 93, en su nueva redacción se aclara el concepto de lo que debe entenderse por conjunto del sistema de precios de referencia, a efectos de evitar discrepancias interpretativas provocadas por la indefinición inicial del concepto, lo que llevó en su momento a la aplicación de distintos criterios jurisprudenciales. En este mismo sentido, y para mantener la uniformidad, se aplica el mismo concepto cuando se trate de incorporaciones de medicamentos a conjuntos ya creados. Se prevé, además, que la determinación de los nuevos conjuntos y sus precios de referencia y la revisión de éstos se realice por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, lo que dota de mayor agilidad al sistema, permitiendo que se realicen las modificaciones en el mismo según se van produciendo, lo que se ve favorecido por las propias aplicaciones informáticas que sirven para llevarlo a la práctica, y se extiende la creación de conjuntos a los medicamentos de ámbito hospitalario. Lo mismo cabe decir respecto de las novedades en materia de innovación galénica, facilitando, además, la incorporación de las misma al sistema de precios de referencia cuando se financie un genérico o biosimilar con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo e idéntica forma farmacéutica.

La obligación establecida en el apartado segundo para que los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se ajusten al precio de referencia, no pudiendo superar el del conjunto correspondiente, se basa, asimismo, en supuestos de eficiencia en la gestión de la prestación farmacéutica que garantice la sostenibilidad del sistema sanitario público. La modificación del apartado cuarto se justifica, por su parte, por la modificación operada en el artículo 85, que establece la prescripción y dispensación por principio activo, debiendo permitir, en estas circunstancias, que las marcas puedan competir con los genéricos en igualdad de condiciones.

Igualmente, la supresión de la gradualidad se estima necesaria para que la rebaja de los precios de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se lleve a efecto de manera inmediata sin aplicar periodo transitorio a los medicamentos que se vieran más afectados. Se produce, así, un mayor control del gasto farmacéutico.

Se incorpora, además, un nuevo apartado undécimo como cauce para mejorar la prestación farmacéutica, en el que se establece una alternativa eficaz al sistema de precios de referencia como mecanismo para controlar el gasto y racionalizar aquellos grupos de medicamentos y productos sanitarios que sean de alto consumo.

Se añade también un apartado duodécimo a este artículo 93 para evitar el gravamen añadido que supondría aplicar las deducciones recogidas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, a las presentaciones de medicamentos que resulten afectados por lo establecido en este artículo. Y finalmente se introduce un nuevo apartado decimotercero para reforzar la obligación de información anual a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos que, de las resoluciones adoptadas en el ámbito del sistema de precios de referencia, debe dar la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, como mecanismo de seguimiento del sistema en su conjunto.

En orden a evitar desabastecimientos y posibilitar actuaciones de control e inspección de las Administraciones sanitarias, se añaden tres nuevas infracciones muy graves numeradas como 21.ª, 22.ª, y 23.ª en la letra c) del apartado 2 del artículo 101, para sancionar el desabastecimiento de los medicamentos por parte del titular de autorización de comercialización, la distribución fuera del territorio nacional de medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial, la realización, por parte de una oficina de farmacia, de actividades de distribución de medicamentos a otras

oficinas de farmacia, almacenes mayoristas, o bien envíos de medicamentos fuera del territorio nacional, así como una nueva infracción grave en la letra b), numerada como 33ª, para tipificar la aportación u ocultación, por parte de las entidades o personas responsables, de datos, documentos o información que no resulten veraces o que den lugar a conclusiones inexactas.

Se modifica la disposición adicional décima para incorporar a las Mutualidades de funcionarios en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y contemplando a dichas Mutualidades entre los destinatarios de la información sobre medicamentos, a que se refiere dicha disposición.

Se incorpora una nueva disposición adicional decimocuarta, habilitando a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para la publicación de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios y la relación informativa de los precios menores, especificando el contenido de dichas agrupaciones y su actualización, todo ello para la aplicación de los supuestos de dispensación y sustitución contemplados en los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Se introduce una nueva disposición transitoria décima que, en tanto no se desarrolle reglamentariamente el sistema de identificación de cada una de las unidades de los medicamentos previsto en el artículo 87, permitirá conocer al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad los movimientos de los medicamentos en el mercado farmacéutico, con el fin de garantizar el adecuado suministro de medicamentos a la población y adoptar en su caso las medidas necesarias en caso de posibles desabastecimientos.

Asimismo, el presente Real Decreto-ley modifica diversas normas, por resultar necesario para conseguir los objetivos previstos en el mismo. Este mecanismo ya fue empleado en el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, convalidado el 14 de abril de 2010 por el Congreso de los Diputados.

Así, se modifica, como se señala más arriba, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Por su parte, el artículo tercero establece una medida de apoyo a la viabilidad de las oficinas de farmacia que garantice la continuidad del servicio asistencial que prestan. Especialmente en los núcleos rurales, las oficinas de farmacia juegan un papel de primera magnitud en la salud de la población y, en la actual coyuntura económica, la viabilidad de algunas de ellas está comprometida. Por eso se propone una modificación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, que establece los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, introduciendo un índice corrector de los márgenes para las citadas oficinas de farmacia, inversamente proporcional a su facturación con cargo a fondos públicos. Esta medida, que se circunscribe a las oficinas de farmacia que cumplan determinados requisitos, contribuye a la viabilidad de las mismas y, por lo tanto, la continuidad en la prestación de sus servicios en núcleos poblacionales singulares.

Además se modifica el artículo 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, con objeto de aplicar la deducción del 15 % a aquellos medicamentos que, por carecer de genérico o biosimilar en España, no se han incorporado al sistema de precios de referencia, habiendo transcurrido un lapso de tiempo prudencial para amortizar las inversiones realizadas por el laboratorio para poner el medicamento en el mercado. Se establece en la disposición adicional primera la obligación de acreditación de la protección de patente de producto en todos los Estados miembros de la Unión Europea, para los medicamentos que puedan ser excluidos de la mencionada deducción del 15 %.

En otro orden, incorpora el texto tres disposiciones transitorias para regular, por un lado, los efectos de las innovaciones galénicas de interés terapéutico ya declaradas en el momento de entrada en vigor el presente Real Decreto-ley, por otro, regular la publicación de la información de las agrupaciones homogéneas a que se refiere la disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, así como la bajada voluntaria de los precios de los medicamentos y productos sanitarios en función de los precios menores de las citadas agrupaciones y la coexistencia de los precios y la devolución de existencias de los que se

vieran afectados por estas reducciones, en orden a evitar desabastecimientos de las mismas y garantizar el suministro a los usuarios del Sistema Nacional de Salud y, finalmente, establecer el periodo de vigencia de la información de precios menores actualizada según lo acordado el 21 de junio de 2011 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo previsto en la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia.

IV

En el capítulo II del Título I se abordan medidas relativas al sistema de información sanitaria, tendentes a culminar las actuaciones que actualmente se están desarrollando de manera coordinada entre todas las administraciones sanitarias. Los proyectos concretos que en la actualidad están siendo objeto de implementación son la tarjeta sanitaria, la historia clínica digital y la receta electrónica.

Para todos ellos en esta norma se establece un marco temporal en el cual todos los proyectos deberán estar operativos e interoperables en todo el territorio, lo que supondrá un avance esencial en la cohesión del Sistema Nacional de Salud.

V

El texto normativo, en el capítulo III del mismo Título I, incorpora también previsiones para la mejora de la calidad de la atención a las personas que reciben servicios sanitarios y de atención social, instando al Gobierno a que en el plazo de seis meses elabore, en cooperación con las comunidades autónomas, con las Mutualidades de funcionarios y con la colaboración de las organizaciones ciudadanas, los profesionales y las empresas del sector, una estrategia de coordinación de la atención sociosanitaria.

VI

Lo regulado en el Título I de este Real Decreto-ley se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos y de régimen económico de la Seguridad Social, y se atiene, además, a la normativa europea en la materia contenida, en concreto, en la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, ajustándose a los principios de transparencia y de no discriminación, y respondiendo a los requisitos y reglas de interpretación establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 2 de abril de 2009 (TJCE/2009/77).

La normativa comunitaria parte de la premisa de que la ordenación de precios de los medicamentos y la organización de los sistemas de Seguridad Social es una competencia reservada a los Estados miembros, sin que quepa una regulación directa de la materia por la Unión Europea. Ello no obstante, al ejercer su competencia nacional los Estados miembros han de respetar dos principios comunitarios básicos: el principio de no discriminación y el principio de transparencia. En virtud del primero, será ilegítimo favorecer los productos farmacéuticos nacionales frente a los procedentes de otros Estados miembros. En virtud del segundo, las decisiones en materia de fijación de precios deben ser motivadas, y adoptadas en función de criterios objetivos y verificables. La Directiva 89/105/CEE contiene las pautas normativas que garantizan el principio de transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano.

VII

La necesidad de consolidar las finanzas públicas como objetivo imprescindible para asegurar la estabilidad de nuestra economía y favorecer la recuperación y el empleo aconseja la adopción de medidas tributarias que refuercen los ingresos públicos.

En lo que se refiere al Impuesto sobre Sociedades, las medidas que cabe adoptar, que se regulan en el artículo 9 del presente Real Decreto-ley, deben ir dirigidas a las más grandes empresas, por considerarse que aquéllas que presentan beneficios tienen en estos momentos una mayor capacidad económica para realizar una aportación temporal adicional que contribuya a las sostenibilidad de nuestras finanzas públicas. Debe destacarse que, en ningún caso, las medidas propuestas suponen incrementos impositivos, sino cambios en la periodificación de los ingresos tributarios para anticipar la recaudación del tributo y favorecer el cumplimiento de los objetivos de reducción del déficit público en el corto plazo.

Para ello, se modifica el régimen legal del Impuesto sobre Sociedades para elevar el porcentaje de cálculo de los pagos fraccionados que deben realizar las grandes empresas que facturan más de veinte millones de euros, aunque de hecho dicha elevación es más notable en el caso de aquellas cuya cifra de negocios anual supera la cifra de sesenta millones de euros.

Con el mismo propósito, y siempre en relación con las más grandes empresas, se establecen límites de aplicación temporal a la compensación de bases imponibles negativas procedentes de ejercicios anteriores, distinguiendo nuevamente entre las empresas con facturación superior a los veinte y sesenta millones de euros.

Debe subrayarse que de modo correlativo se extiende el plazo máximo para la compensación de bases imponibles negativas de quince a dieciocho años, lo que garantiza el efecto meramente temporal de esta medida tributaria. También es preciso mencionar que esta ampliación del plazo para la compensación de bases negativas es una medida de la que se beneficiarán todo tipo de entidades, incluidas las Empresas de Reducida Dimensión.

Adicionalmente, se establece un límite, también de aplicación temporal, a la deducción del fondo de comercio financiero, que durante tres años podrá deducirse a un ritmo inferior al habitual pero que, dada la redacción legal, no impedirá la deducción definitiva de esas cantidades en un momento posterior.

Se trata, en definitiva, de normas que sólo afectan con carácter temporal a las entidades jurídicas más grandes y que presentan beneficios quienes, como se ha justificado anteriormente, tienen capacidad para colaborar especialmente en el levantamiento de las cargas públicas y la consecución de los objetivos de déficit público que nuestro país tiene comprometidos.

En cuanto a la figura jurídica a través de la cual se aprueba esta medida, debe destacarse que se adoptan modificaciones que no afectan de modo sustancial a la obligación de contribuir, ya que únicamente implican una diferente periodificación temporal en la producción de los ingresos públicos.

Por otra parte, en la Disposición transitoria cuarta de este Real Decreto-ley, se adopta una medida que tiene carácter temporal, como las que se incorporan también en el ámbito de la imposición directa, y se encamina a ofrecer una ventaja fiscal para las adquisiciones de viviendas que se realicen durante lo que resta de este año 2011. Así, con vigencia exclusiva hasta el 31 de diciembre de 2011 las entregas de inmuebles destinados a vivienda se beneficiarán de la tributación al tipo superreducido del 4% en lugar del 8% habitual.

Se trata de una medida de política fiscal que incide sobre una situación concreta y que persigue obtener efectos sensibles durante el período sobre el que desplegará su vigencia, sin vocación de afectar con carácter permanente la estructura de tipos impositivos del Impuesto sobre el Valor Añadido.

VIII

Por otra parte, el 7 de junio de 2010 se constituyó en Luxemburgo la Facilidad Europea de Estabilización Financiera («FEEF»), una sociedad anónima cuyo objeto social es prestar apoyo a la estabilidad de los Estados miembros de la zona del euro, en forma de acuerdos de servicio de préstamo y de préstamos realizados al amparo de aquéllos.

A fin de poder dar cumplimiento a los compromisos financieros contraídos por el Reino de España con arreglo al Acuerdo Marco de la Facilidad Europea de Estabilización Financiera, se autorizó a la Administración General del Estado, mediante el Real Decreto-ley 9/2010, de 28 de mayo, a otorgar avales por importe de hasta 53.900 millones de euros para garantizar las obligaciones económicas exigibles a la Facilidad Europea de Estabilización Financiera, derivadas de las emisiones de instrumentos financieros, de la concertación de

operaciones de préstamo y crédito, así como de cualesquiera otras operaciones de financiación que realice dicha sociedad. De acuerdo con la citada autorización, la Ley 39/2010, de 22 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011, reservó en su artículo 49 Dos, 53.900 millones de euros como importe máximo de los avales a otorgar por el Estado durante el ejercicio 2011 para la indicada finalidad.

No obstante, con posterioridad, los Jefes de Estado y de Gobierno de la zona del euro, en sus cumbres de 11 de marzo y de 21 de julio de 2011, han alcanzado varios acuerdos destinados a incrementar la capacidad de la FEEF para combatir el contagio financiero. Asimismo, los Jefes de Estado y de Gobierno de la zona del euro han anunciado su intención de recurrir a la FEEF como vehículo financiero de un nuevo programa para Grecia, y se han comprometido a poner en marcha los procedimientos necesarios para la aplicación de estas decisiones lo antes posible.

Como consecuencia de lo anterior, y con objeto de hacer efectiva la capacidad de préstamo aprobada de la FEEF, es necesario incrementar el compromiso asumido por los Estados que son accionistas de la misma. En el caso de España, este nuevo compromiso, asciende hasta un máximo de 92.543.560.000 euros, lo cual requiere la modificación de la vigente Ley de Presupuestos Generales del Estado con el fin de incrementar el límite de avales a otorgar en garantía de las obligaciones económicas de la FEEF. A esta finalidad responde la regulación de la Disposición final primera de este Real Decreto-ley.

IX

Las medidas que se aplican en el Título I del presente Real Decreto-ley tienen como objetivo, al margen de dotar de una mayor cohesión al Sistema Nacional de Salud, el asegurar la viabilidad y sostenibilidad económica del mismo, lo que hace necesario que se apliquen con la mayor urgencia posible, coadyuvando con ello a las actuaciones ya emprendidas en el año anterior en materia de racionalización y control del gasto en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que tan buenos resultados han mostrado hasta la fecha. Es por ello que, en el actual contexto económico, las medidas ahora acordadas, para ser realmente eficaces, deben ser llevadas a la práctica mediante una actuación normativa inmediata. En tal sentido, el Tribunal Constitucional considera lícita la utilización de un Real Decreto- ley en aquellos casos en que las coyunturas económicas exijan una rápida respuesta, correspondiendo al Gobierno la decisión sobre la concurrencia de este presupuesto de hecho habilitante. La acción normativa contenida en el Título I de este Real Decreto- ley tiene un objetivo unitario, como es lograr la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, acercándose al concepto de suficiencia financiera necesaria para ello que, en último término facilite la viabilidad de la asistencia sanitaria pública acorde a los principios de cohesión que deben regir en un sistema descentralizado como el nuestro. Es por ello que la importancia del objetivo hace preciso que deba alcanzarse en su integridad en un plazo más breve que el propio de la tramitación parlamentaria de un proyecto de ley, sujeto al correspondiente plazo de elaboración y aprobación.

En lo que se refiere a las medidas fiscales que se contienen en el artículo 9 del presente Real Decreto-ley, cabe señalar que la situación económica y la evolución de los ingresos públicos, así como su influencia en el comportamiento de los mercados, y la necesidad de garantizar el cumplimiento por parte de España de sus compromisos en materia de déficit público, hace imprescindible la adopción de medidas inmediatas y urgentes que refuercen dichos ingresos públicos.

Por lo que respecta a lo dispuesto en la Disposición final primera de este Real Decreto-ley, la financiación del nuevo programa griego, junto con la situación de los mercados de la zona del euro, exigen de los Estados miembros que son accionistas de la FEEF una actuación rápida, decidida y coordinada. El mencionado incremento del límite de avales a otorgar en garantía de las obligaciones económicas de la FEEF, conforme a lo expuesto anteriormente, constituye un requisito ineludible para que dicha sociedad pueda acometer los nuevos objetivos y funciones que se le han encomendado.

Concurren por tanto en este Real Decreto-ley, las circunstancias de extraordinaria y urgente necesidad establecidas en el artículo 86 de la Constitución.

En virtud de todo ello, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Vicepresidenta del Gobierno de Asuntos

Económicos y Ministra de Economía y Hacienda y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 19 de agosto de 2011,

DISPONGO:

TÍTULO I

**Medidas para la mejora de la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud**

CAPÍTULO I

**Medidas relativas a la prestación farmacéutica**

**Artículo 1.** *Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el apartado 6 del artículo 2 que tendrá la siguiente redacción:

«6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el punto b) de este apartado, corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales, la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.»

Dos. Se modifica el apartado 6 del artículo 3, que tendrá la siguiente redacción:

«6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.»

Tres. Se modifica el artículo 19, al que se añade un apartado 9, que tendrá la siguiente redacción:

«9. En orden a asegurar el uso racional de los medicamentos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica. Igualmente realizará una revisión, a los mismos efectos, de los medicamentos ya autorizados en el plazo de un año, dando cuenta semestralmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.»

Cuatro. Se modifica el apartado 2.a) del artículo 82, que tendrá la siguiente redacción:

«2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el apartado 6 del artículo 2 de esta Ley.»

Cinco. Se modifica el apartado 1 del artículo 84, que tendrá la siguiente redacción:

«1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.»

Seis. Se modifica el artículo 85, que tendrá la siguiente redacción:

«1. La prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, en los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido.

En ambos casos, el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

No obstante cuando por excepción a la norma general la prescripción, indicación o autorización de dispensación se hubiera realizado identificando el medicamento o el producto sanitario respectivamente, por su denominación comercial, no tratándose de los supuestos previstos en el punto 2 de este artículo, el farmacéutico dispensará dicho medicamento o producto si es el de menor precio de la correspondiente agrupación, y si no lo fuera dispensará el que tenga menor precio de la misma.

2. No obstante, cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, así como cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar identificando el medicamento o, en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial.»

Siete. Se modifican los apartados 1 y 6 del artículo 89, los cuales tendrán la siguiente redacción:

«1. Una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad mediante resolución motivada decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En caso de inclusión se decidirá también la modalidad de dicha inclusión.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y concretamente los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste- efectividad.

d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud

e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

f) Grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para asegurar el uso racional de los medicamentos podrá someter, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.»

«6. Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.

d) Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste- efectividad.

e) Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.»

Ocho. Se modifica el apartado 3 del artículo 90, que tendrá la siguiente redacción:

«3. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes de evaluación que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como los informes que pueda elaborar el Comité de Coste- Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicho Comité, presidido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, estará integrado por expertos

designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de funcionarios y del Ministerio. Las reglas de organización y funcionamiento del citado Comité serán establecidas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.»

Nueve. Se modifica el artículo 93, que tendrá la siguiente redacción:

**«Artículo 93.** *El Sistema de Precios de Referencia.*

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia.

El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o de medicamento biosimilar. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, constituirán conjuntos independientes. Podrán crearse conjuntos desde el momento en que hayan transcurrido diez años desde la fecha de la autorización inicial de comercialización del medicamento de referencia en España, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación.

El precio de referencia será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. Podrán fijarse umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a 1,00 euro de precio industrial.

Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

3. La determinación de los conjuntos y sus precios de referencia, así como la revisión de los precios de referencia de los conjuntos ya determinados se realizará, a la mayor brevedad posible, cuando concurran los requisitos previstos en la normativa para la determinación de un nuevo conjunto o revisión de los existentes, y como mínimo una vez al año.

Las presentaciones de medicamentos que se autoricen y que, por sus características, puedan incluirse en uno de los conjuntos existentes, quedarán integradas en los mismos, desde el momento en que se resuelva su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, formulándose la oportuna declaración expresa para dejar constancia de dicha integración.

4. La dispensación de las recetas oficiales y órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a lo dispuesto en el artículo 85.1

5. El titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. La innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia, transcurridos los cinco años o desde el momento en que se resuelva la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento genérico o de un medicamento biosimilar, con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo e idéntica forma farmacéutica.

6. Corresponderá al titular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad, mediante resolución motivada, el dictado de los actos siguientes:

a) La determinación de los nuevos conjuntos y sus precios de referencia, la revisión de los mismos y la activación de los conjuntos declarados inactivos, una vez

desaparezcan las causas que originaron su inactivación, así como la fijación del umbral mínimo para el precio de referencia, estableciendo cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la fórmula de cálculo del precio de referencia, previo informe favorable de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

b) La declaración expresa de integración en uno de los conjuntos existentes, de las presentaciones de medicamentos en las que se resuelva la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, cuando por sus características puedan incluirse en el mismo.

c) La supresión de los conjuntos ya determinados cuando dejen de existir las causas que motivaron su creación.

d) La declaración expresa de la integración de las innovaciones galénicas en el conjunto de referencia, una vez transcurridos los cinco años o desde el momento en que se resuelva la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento genérico o de un medicamento biosimilar, con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo e idéntica forma farmacéutica.

e) La autorización de la reducción voluntaria del precio industrial máximo sin cambio de Código Nacional, cuando así se considere, en los medicamentos que estuvieran afectados por el sistema de precios de referencia, tanto en relación con la creación de los conjuntos como en la revisión del precio de los mismos, estableciendo los plazos para la correspondiente reducción. Asimismo podrá establecer plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias, de las presentaciones de medicamentos afectadas por las reducciones de precios en aplicación de lo dispuesto en este artículo.

7. El titular de la referida Dirección General, a efectos informativos, publicará a partir de la creación del correspondiente conjunto la relación de medicamentos con declaración de innovación galénica y las fechas de los plazos de exclusión de los mismos del sistema de precios de referencia.

8. Para la aplicación del sistema de precios de referencia y demás cuestiones reguladas en esta disposición, todas las notificaciones que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deba efectuar a los laboratorios, distribuidores, representantes de las oficinas de farmacia y demás interesados, así como las actuaciones de éstos ante aquella se realizarán, de acuerdo con el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, obligatoriamente a través de medios electrónicos, a la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (sede.msps.gob.es).

9. Las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a que se refiere este artículo serán comunicadas periódicamente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, sin perjuicio de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de las resoluciones contenidas en los apartados 6.a) y c) y en el apartado 7 de este artículo.

10. Las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a que se refiere este artículo, serán recurribles en alzada conforme a lo previsto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y por la Ley 6/1997, de 14 de abril.

11. El Gobierno fijará motivadamente los criterios y el procedimiento para determinar el grupo de medicamentos que podrán quedar excluidos del sistema de precios de referencia, siendo éste sustituido por el sistema de precio seleccionado; para ello se tendrá en cuenta el consumo de estos medicamentos y /o su impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. La aplicación del sistema de precio seleccionado podrá extenderse, asimismo, a otros grupos de medicamentos respecto de los que, no formando parte del sistema de precios de referencia, estén financiadas varias presentaciones con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, y a los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, de los que estén financiadas varias presentaciones con las mismas características, tipo, tamaño y contenido, y estén

clasificados conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

El Real Decreto que se dicte al efecto regulará el procedimiento para la selección de las presentaciones de dichos medicamentos y productos sanitarios, así como para la determinación de su precio, y para la fijación del plazo durante el cual se mantendrá vigente el mismo. El referido procedimiento respetará los principios de libre competencia y transparencia.

Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto. Las presentaciones que no resulten seleccionadas, quedarán temporalmente excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud durante el plazo en que se mantenga vigente el sistema de precio seleccionado.

12. En cualquier caso, las presentaciones de los medicamentos que resulten afectadas por lo regulado en este artículo quedarán exentas, a partir de dicho momento, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

13. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, anualmente, informará a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre la aplicación y resultados del procedimiento de determinación y revisión de conjuntos y precios de referencia.»

Diez. Se modifica el apartado 2 del artículo 101, en la letra b) añadiendo una nueva infracción en el número 33 y renumerando la 33ª como 34ª, y en la letra c) añadiendo tres nuevas infracciones en los números 21, 22 y 23, renumerando la 21ª como 24ª. Los nuevos números 33 de la letra b) y 21, 22, y 23 de la letra c) tendrán la siguiente redacción:

«b) Infracciones graves:

33.ª Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.»

«c) Infracciones muy graves:

21.ª Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

22.ª Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.

23.ª Realizar, por parte de una oficina de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a oficinas de farmacia, almacenes mayoristas, o bien envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.»

Once. Se modifica la disposición adicional décima, que tendrá la siguiente redacción:

**«Disposición adicional décima.** *Participación de las Comunidades Autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.*

Las Comunidades Autónomas y las Mutualidades de funcionarios participarán en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado de

dirección del organismo. Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad facilitará un informe a todas las Comunidades Autónomas y a las Mutualidades de funcionarios, en cada reunión de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, identificando el nombre de los medicamentos y productos sanitarios que hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde la última reunión del Consejo, así como el precio de aquellos medicamentos y productos sanitarios que hayan sido incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.»

Doce. Se añade una disposición adicional decimocuarta, que tendrá la siguiente redacción:

**«Disposición adicional decimocuarta.** *Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.*

1. A efectos de aplicar los supuestos de dispensación y sustitución establecidos en los artículos 85 y 86 respectivamente de esta Ley, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, publicará en su página web, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, la información relativa a las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta medica oficial u orden de dispensación.

La citada Dirección General podrá establecer plazos para la solicitud de bajada voluntaria de los precios de los medicamentos y productos sanitarios en función del precio menor de cada agrupación, y en su caso el mantenimiento del código nacional correspondiente de los mismos, así como determinar si fuera necesario los plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias de los productos afectados, incorporando una vez finalizados estos, la información actualizada de los precios menores de cada agrupación en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

2. En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

3. Asimismo, en cada agrupación homogénea de productos sanitarios se integrarán, siempre que sea posible, las presentaciones financiadas que, teniendo las mismas características, tipo, tamaño y contenido, y estando clasificadas conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

4. Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos o productos sanitarios así lo aconsejaran, y previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la mencionada Dirección General podrá actualizar la información de los precios menores, afectando en su caso dicha actualización a todas las agrupaciones, o a las agrupaciones que se estimen pertinentes, así como incorporar nuevas agrupaciones, y establecer plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias, de las presentaciones de medicamentos y productos sanitarios que hubieran reducido

voluntariamente su precio en función del precio menor de cada agrupación, pudiéndose autorizar que dicha reducción se realice sin cambio del código nacional.

A efectos informativos las actualizaciones de la información de precios menores se incorporarán en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, finalizados los plazos que en su caso se hubieran establecido.»

Trece. Se añade una disposición transitoria décima, que tendrá la siguiente redacción:

**«Disposición transitoria décima.** *Régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido.*

En tanto no se fije reglamentariamente el mecanismo que permita la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 de esta Ley, los laboratorios farmacéuticos, y los almacenes mayoristas deberán comunicar puntualmente al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en los términos que establezca el Ministerio mediante resolución, los datos del lote y del número de unidades vendidas o suministradas, así como las que sean objeto de devolución, en territorio nacional, especificando el destinatario, tanto se trate de oficinas de farmacia o servicios de farmacia o de otros almacenes mayoristas.»

**Artículo 2.** *Modificación del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

Se modifica el apartado 3, a) del artículo 24 del Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que tendrá la siguiente redacción:

«3. Los medicamentos se someterán a prescripción médica restringida cuando:

a) Se trate de medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario).»

**Artículo 3.** *Modificación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.*

Se modifica el artículo 2 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, al que se añade un nuevo apartado 8, reenumerando el 8 como 9. El apartado 8 tendrá la siguiente redacción:

«8. Con el objeto de garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, así como la adecuada atención farmacéutica a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, a las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones regulada en el apartado 5 de este artículo, les será de aplicación a su favor un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos, conforme a la siguiente escala:

| Diferencial | | Porcentaje | Fijo |
|---|---|---|---|
| De | a | | |
| 0,01 | 2.750,00 | 7,25% | |
| 2.750,01 | 5.500,00 | 7,75% | 199,38 |
| 5.500,01 | 8.250,00 | 8,25% | 412,50 |
| 8.250,01 | 10.466,66 | 8,75% | 639,37 |

| Diferencial | | Porcentaje | Fijo |
|---|---|---|---|
| De | a | | |
| 10.466,67 | 12.500,00 | | 833,33 |

Para la aplicación del tramo correspondiente de la mencionada escala se tendrá en cuenta la cuantía de la diferencia entre 12.500 euros, y el importe de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos. Dicha facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido (IVA). Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de dicho cómputo la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público con IVA incluido, exceda del citado precio industrial.

A la diferencia entre dicha cuantía y el tramo inferior que corresponda de la mencionada escala, se aplicará el porcentaje señalado en la misma, y a la cantidad resultante se añadirá el importe fijo especificado en cada tramo de la escala. En ningún caso el importe derivado de la aplicación del índice corrector de los márgenes podrá superar, a favor de la farmacia, los 833,33 euros mensuales.

Tales oficinas de farmacia deberán cumplir, además, los siguientes requisitos:

a) Que estén ubicadas en núcleos de población aislados o socialmente deprimidos y que sus ventas anuales totales en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido (IVA), no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior.

b) Que hayan permanecido abiertas al público al menos durante el periodo equivalente a once meses dentro del año natural anterior a la aplicación del índice corrector de los márgenes.

Quedan exceptuados supuestos de cierres temporales forzosos no debidos a sanción administrativa o inhabilitación profesional debidamente autorizados por las administraciones sanitarias competentes.

c) Que no hayan sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estén excluidas de su concertación.

d) Que participen en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que establezca la Administración sanitaria correspondiente.

La decisión sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos, así como la resolución de las incidencias que se produzcan al efecto, corresponderá a las distintas administraciones sanitarias competentes en materia de ordenación farmacéutica, que establecerán el procedimiento para su aplicación. De todo ello se dará audiencia previa a la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), a la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), al Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y, en su caso, al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

La cuantía derivada de la aplicación del índice corrector de los márgenes correspondiente a las administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluyendo la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) será la que resulte de aplicar el porcentaje que representa cada una de ellas en la facturación mensual de cada oficina de farmacia, consideradas conjuntamente. El procedimiento de gestión de dicha información se ajustará a las reglas establecidas respecto de los informes relativos a la aplicación de la escala conjunta de deducciones.»

**Artículo 4.** *Modificación del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.*

Se modifica el artículo 10 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, que tendrá la siguiente redacción:

> **«Artículo 10.** *Excepciones a la aplicación de las deducciones.*
>
> Las deducciones previstas en los artículos 8 y 9 no serán de aplicación a los medicamentos genéricos así como a los medicamentos que se encuentran afectados por la aplicación del sistema de precios de referencia, con la salvedad hecha en el párrafo tercero del apartado uno del artículo 8.
>
> En el caso de medicamentos huérfanos, las deducciones contempladas en los artículos 8 y 9, serán del 4 por ciento.
>
> Por otra parte en el caso de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado en España, incluidos los de uso hospitalario, para los que hayan transcurrido diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, las deducciones contempladas en los artículos 8 y 9, serán del 15 por ciento, salvo en los medicamentos que cuenten con protección de patente de producto en todos los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regimenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente, y siempre que esta circunstancia se acredite por el titular de la autorización de comercialización.»

## CAPÍTULO II

## Medidas relativas al sistema de información sanitaria

**Artículo 5.** *Tarjeta Sanitaria.*

A fin de articular de forma homogénea las previsiones del artículo 57 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud en lo referente a la tarjeta sanitaria individual, el Gobierno en coordinación con las comunidades autónomas en el plazo de 6 meses desde la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley, establecerá el formato único y común de tarjeta sanitaria válido para todo el Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 6.** *Historia Clínica Digital.*

De acuerdo con lo expresado en el artículo 56 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y su desarrollo reglamentario en relación al conjunto mínimo de datos de los informes clínicos del Sistema Nacional de Salud y a los efectos de hacer efectivo tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia, un acceso adecuado a la historia clínica en todo el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos por el ordenamiento jurídico, las administraciones sanitarias establecerán de manera generalizada la conexión e intercambio de información con el Sistema de Historia Clínica Digital del SNS, antes del 1 de enero de 2013.

**Artículo 7.** *Receta electrónica.*

Las administraciones sanitarias en su ámbito de competencia, adoptarán las medidas precisas para que el aplicativo de la receta electrónica esté implantado y sea interoperable en todo el Sistema Nacional de Salud, antes del 1 de enero de 2013.

## CAPÍTULO III

## Medidas relativas a la coordinación de la atención sociosanitaria

**Artículo 8.** *Elaboración de la Estrategia de Coordinación de la Atención Sociosanitaria.*

A fin incidir en la mejora de la calidad de la atención a las personas que reciben servicios sanitarios y de atención social, el Gobierno a través del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la participación de las Mutualidades de funcionarios, en cooperación con las Comunidades Autónomas y con respeto a su ámbito competencial, elaborará una Estrategia de Coordinación de la Atención Sociosanitaria, que contará con la colaboración de las organizaciones ciudadanas, los profesionales y las empresas del sector.

La Estrategia incorporará objetivos de coordinación de los servicios sanitarios y de atención social, objetivos de mejora de la calidad y la eficiencia y objetivos ligados al impulso de la innovación en este ámbito y de generación de empleo.

La Estrategia estará elaborada antes de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto Ley, tendrá una duración de cinco años y establecerá mecanismos de evaluación bienal que permitan su seguimiento, la valoración de resultados y la eventual incorporación de nuevas medidas.

## TÍTULO II

## Medidas fiscales

**Artículo 9.** *Modificaciones relativas al Impuesto sobre Sociedades.*

Primero.–Con efectos exclusivamente para los períodos impositivos que se inicien dentro de los años 2011, 2012 y 2013, se introducen las siguientes modificaciones en el régimen legal del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo:

Uno. El porcentaje a que se refiere el apartado 4 del artículo 45 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, para la modalidad prevista en el apartado 3 de dicho artículo, será:

a) Tratándose de sujetos pasivos cuyo volumen de operaciones, calculado conforme a lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, no haya superado la cantidad de 6.010.121,04 euros durante los doce meses anteriores a la fecha en que se inicien los períodos impositivos dentro del año 2012, 2013 o 2014, según corresponda, el resultado de multiplicar por cinco séptimos el tipo de gravamen redondeado por defecto.

b) Tratándose de sujetos pasivos cuyo volumen de operaciones, calculado conforme a lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 37/1992, haya superado la cantidad de 6.010.121,04 euros durante los doce meses anteriores a la fecha en que se inicien los períodos impositivos dentro del año 2012, 2013 o 2014:

– El resultado de multiplicar por cinco séptimos el tipo de gravamen redondeado por defecto, cuando en esos doce meses el importe neto de la cifra de negocios sea inferior a diez millones de euros.

– El resultado de multiplicar por quince veinteavos el tipo de gravamen redondeado por exceso, cuando en esos doce meses el importe neto de la cifra de negocios sea al menos diez millones de euros pero inferior a veinte millones de euros.

– El resultado de multiplicar por diecisiete veinteavos el tipo de gravamen redondeado por exceso, cuando en esos doce meses el importe neto de la cifra de negocios sea al menos veinte millones de euros pero inferior a sesenta millones de euros.

– El resultado de multiplicar por diecinueve veinteavos el tipo de gravamen redondeado por exceso, cuando en esos doce meses el importe neto de la cifra de negocios sea al menos sesenta millones de euros.

Estarán obligados a la modalidad a que se refiere el apartado 3 del artículo 45 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, los sujetos pasivos cuyo volumen de

operaciones, calculado conforme a lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 37/1992, haya superado la cantidad de 6.010.121,04 euros durante los doce meses anteriores a la fecha en que se inicien los períodos impositivos dentro del año 2012, 2013 o 2014.

Dos. Para los sujetos pasivos cuyo volumen de operaciones, calculado conforme a lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 37/1992, haya superado la cantidad de 6.010.121,04 euros durante los doce meses anteriores a la fecha en que se inicien los períodos impositivos dentro del año 2012 ó 2013, en la compensación de bases imponibles negativas a que se refiere el artículo 25 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades se tendrán en consideración las siguientes especialidades:

– La compensación de bases imponibles negativas está limitada al 50 por ciento de la base imponible previa a dicha compensación, cuando en esos doce meses el importe neto de la cifra de negocios sea al menos veinte millones de euros pero inferior a sesenta millones de euros.

– La compensación de bases imponibles negativas está limitada al 25 por ciento de la base imponible previa a dicha compensación, cuando en esos doce meses el importe neto de la cifra de negocios sea al menos sesenta millones de euros.

Lo previsto en este apartado no será de aplicación a los pagos fraccionados cuyo plazo de declaración haya vencido a la entrada en vigor de este Real Decreto-ley

Tres. La deducción de la diferencia a que se refiere el apartado 5 del artículo 12 del texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, que se deduzca de la base imponible en los períodos impositivos iniciados dentro del año 2011, 2012, 2013, 2014 o 2015, está sujeta al límite anual máximo de la centésima parte de su importe.

Segundo.–Con efectos para los períodos impositivos que se inicien a partir de 1 de enero de 2012, se introducen las siguientes modificaciones en el texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo:

Uno. Se modifica el apartado 1 del artículo 25, que queda redactado de la siguiente forma:

> «1. Las bases imponibles negativas que hayan sido objeto de liquidación o autoliquidación podrán ser compensadas con las rentas positivas de los períodos impositivos que concluyan en los 18 años inmediatos y sucesivos.»

Dos. Se añade la disposición transitoria trigésimo quinta, que queda redactada de la siguiente forma:

> **«Disposición transitoria trigésimo quinta.** *Bases imponibles negativas pendientes de compensar.*
>
> El plazo de dieciocho años para la compensación de bases imponibles negativas establecido en el artículo 25 de esta Ley, será también de aplicación a las bases imponibles negativas que estuviesen pendientes de compensar al inicio del primer período impositivo que hubiera comenzado a partir de 1 de enero de 2012.»

**Disposición adicional primera.** *Acreditación de la protección de patente de producto en los medicamentos afectados por las deducciones establecidas en el artículo 4.*

Los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados por lo establecido en el artículo cuatro de este Real Decreto ley, que cuenten con protección de patente de producto en todos los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regimenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente, deberán acreditar ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el plazo de 15 días contados a partir de la entrada en vigor de este Real Decreto Ley esta circunstancia mediante declaración responsable. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá solicitar a los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados certificación expresa emitida por la autoridad competente en cada uno de los estados miembros.

Asimismo, esta declaración responsable se presentará antes del 1 de febrero de cada año para los medicamentos que pudieran verse afectados en el transcurso del año por las deducciones establecidas en el referido el artículo 4 de este Real Decreto-ley.

Los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados por lo establecido en el artículo cuatro de este Real Decreto- ley deberán informar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con antelación suficiente, del vencimiento de la patente de producto en cualquiera de los Estados miembros a que se refiere esta disposición.

En cumplimiento de lo indicado en la disposición final cuarta del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios publicará la relación de los medicamentos que resulten afectados por las deducciones establecidas en el artículo cuarto del presente Real Decreto-ley, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

**Disposición adicional segunda.** *Modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.*

Uno. Se modifica el apartado 2 del artículo 22 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de acuerdo con la siguiente redacción:

> «2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo informe del Ministerio de Educación y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, establecerá las normas que regularán la convocatoria anual que consistirá en una prueba o conjunto de pruebas, que evaluará conocimientos teóricos, prácticos y, en su caso, habilidades clínicas, comunicativas y méritos académicos y profesionales de los aspirantes.
>
> Las pruebas serán específicas para las distintas titulaciones o, en su caso, grupos de éstas, según los diversos graduados universitarios que pueden acceder a las plazas en formación de las especialidades en ciencias de la salud objeto de selección mediante dichas pruebas. Asimismo, podrán establecerse pruebas específicas por especialidades troncales.».

Dos. Se añade una disposición adicional undécima a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre con la siguiente redacción:

> «Las referencias que en esta ley se hacen a los licenciados y diplomados sanitarios se entenderán realizadas también a los graduados universitarios, de acuerdo con la normativa de ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales»

**Disposición transitoria primera.** *Innovaciones galénicas de interés terapéutico declaradas en el momento de entrada en vigor del presente Real Decreto-ley.*

Las presentaciones de medicamentos cuya innovación galénica de interés terapéutico hubiera sido declarada conforme a lo dispuesto en la normativa anterior a la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley seguirán siendo válidas y continuarán produciendo efectos conforme a la normativa en virtud de la cual la innovación galénica fue declarada.

**Disposición transitoria segunda.** *Información de las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de medicamentos y de los productos sanitarios, reducciones voluntarias de precios sin modificación del Código Nacional y coexistencia de los precios y devolución de existencias de medicamentos y productos sanitarios.*

1. En desarrollo de lo dispuesto en la disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad publicará en la página web del Ministerio, la información de las nuevas agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta médica oficial u orden de dispensación, junto con el precio vigente de cada presentación.

2. A partir del día siguiente a la referida publicación, los medicamentos y los referidos productos sanitarios podrán acogerse en el plazo de siete días a la reducción voluntaria de su precio, sin cambio de Código Nacional, para adaptarse a las previsiones contenidas en el presente Real Decreto-ley sobre la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

3. Tras efectuar las pertinentes comprobaciones, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, la información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas a que se refiere esta disposición.

La información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas se incorporará en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, una vez finalizados los plazos que se relacionan en los puntos 4 y 5:

4. En relación con las presentaciones de medicamentos que los laboratorios decidan rebajar su precio, para adecuarlas a lo dispuesto en el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según la redacción dada en el presente Real Decreto- ley, se aplicarán las siguientes reglas:

a) Las presentaciones se suministrarán por los laboratorios al nuevo precio a partir del día siguiente a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a que se refiere el punto 3 de esta disposición.

b) Las existencias de las presentaciones que obren en poder de los almacenes mayoristas, podrán seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción en el plazo de los diez días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a que se refiere el punto 3 de esta disposición.

c) Las existencias de las presentaciones que obren en poder de las oficinas de farmacia, podrán seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción en el plazo de los veinte días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a que se refiere el punto 3 de esta disposición.

En caso necesario, el plazo será ampliado, por razón de exigencias de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente. En este último supuesto el periodo en que resulte ampliado el plazo inicial se repartirá a partes iguales entre los almacenes y las oficinas de farmacia, salvo cuando ello no fuera posible, en cuyo caso la mitad más un día de dicho periodo le corresponderá a las oficinas de farmacia.

Al amparo de lo previsto en el artículo 6.2.5 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia, sin coste adicional alguno para ellas, podrán devolver a los laboratorios farmacéuticos, a partir del día siguiente a la finalización del plazo contemplado en el presente apartado y conforme a lo establecido en el artículo 8 del citado Real Decreto, las existencias de las presentaciones con precio en el embalaje anterior a las rebajas de precio producidas al amparo de lo establecido en el punto 2 de esta disposición.

d) La información actualizada de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos establecida en el punto tres, se aplicará en la dispensación de las recetas y órdenes de dispensación con cargo a fondos públicos correspondiente al primer día del mes siguiente a expirar el plazo contemplado en el apartado c) del punto 4, integrándose en el correspondiente Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

5. Respecto de las presentaciones de productos sanitarios que los fabricantes decidan rebajar su precio para adecuarlas a lo dispuesto en el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según la redacción dada en el presente Real Decreto-ley, se aplicarán las siguientes reglas:

a) Las presentaciones se suministrarán por las empresas ofertantes al nuevo precio en el plazo de los veinte días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a conforme a lo dispuesto en el punto 3 de esta disposición, pudiéndose suministrar con nuevos cartonajes, o bien reetiquetando los actuales con etiquetas adhesivas no removibles.

b) Las existencias de las presentaciones que obren en poder de los almacenes mayoristas, podrán seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción en el plazo de los treinta días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a que se refiere el punto 3 de esta disposición.

c) Las existencias de las presentaciones que obren en poder de las oficinas de farmacia, podrán seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción en el plazo de los cuarenta días naturales siguientes a aquel en que se publique la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones a que se refiere el punto 3 de esta disposición.

En caso necesario, el plazo será ampliado, por razón de exigencias de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente. En este último supuesto el periodo en que resulte ampliado el plazo inicial se repartirá a partes iguales entre los almacenes y las oficinas de farmacia, salvo cuando ello no fuera posible, en cuyo caso la mitad más un día de dicho periodo le corresponderá a las oficinas de farmacia.

A efectos de devoluciones se aplicará a los productos sanitarios lo dispuesto en el artículo 6.2.5 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. En consecuencia, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia, sin coste adicional alguno para ellas, podrán devolver a los fabricantes de productos sanitarios, a partir de la finalización del plazo previsto en el presente apartado y conforme a lo establecido en el artículo 8 del citado Real Decreto, las existencias de las presentaciones con precio en el embalaje anterior a las rebajas de precio producidas al amparo de lo establecido en el punto 2 de esta disposición.

d) La información actualizada de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los productos sanitarios establecida en el punto tres de esta disposición se aplicará en la dispensación de las recetas y órdenes de dispensación con cargo a fondos públicos correspondiente al primer día del mes siguiente a expirar el plazo contemplado en el apartado c) del punto 5, integrándose en el correspondiente Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

**Disposición transitoria tercera.** *Vigencia de la actualización de la información de precios menores acordada el 21 de junio de 2011 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

La información de precios menores actualizada según lo acordado el 21 de junio de 2011 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en aplicación de lo dispuesto en la disposición adicional séptima de la Orden SPI/3052/2010 de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia, se mantendrá vigente en tanto la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, no proceda a integrar la información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo dispuesto en el presente Real Decreto-ley.

**Disposición transitoria cuarta.** *Tipo impositivo aplicable del Impuesto sobre el Valor Añadido a las entregas de viviendas.*

Con efectos desde la entrada en vigor de este Real Decreto-ley y vigencia exclusivamente hasta el 31 de diciembre de 2012, se aplicará el tipo reducido del 4 por ciento del Impuesto sobre el Valor Añadido a las entregas de bienes a las que se refiere el número 7.º del apartado uno.1, del artículo 91 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto-ley.

**Disposición final primera.** *Modificación de la Ley 39/2010, de 22 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011.*

Los apartados Uno y Dos del Artículo 49 de la Ley 39/2010, de 22 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2011, relativo al importe de los avales del Estado, quedan redactados en los siguientes términos:

> «Uno. El importe máximo de los avales a otorgar por el Estado durante el ejercicio del año 2011 no podrá exceder de 115.543.560 miles de euros.
>
> Dos. Dentro del total señalado en el apartado anterior, se reservan los siguientes importes:
>
> a) 22.000.000 miles de euros para garantizar, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional vigésima primera, apartado 9, de la Ley 54/1997, de 27 de noviembre, del Sector Eléctrico, las obligaciones económicas exigibles al Fondo de Titulización del Déficit del Sistema Eléctrico, derivadas de las emisiones de instrumentos financieros que realice dicho Fondo con cargo a los derechos de cobro que constituyan el activo del mismo.
>
> b) 92.543.560 miles de euros para garantizar las obligaciones económicas exigibles a la sociedad denominada ''Facilidad Europea de Estabilización Financiera'', derivadas de las emisiones de instrumentos financieros, de la concertación de operaciones de préstamo y crédito, así como de cualesquiera otras operaciones de financiación que realice dicha sociedad de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto-ley 9/2010, de 28 de mayo, por el que se autoriza a la Administración General del Estado al otorgamiento de avales a determinadas operaciones de financiación en el marco del Mecanismo Europeo de Estabilización Financiera de los Estados miembros de la Zona del Euro.
>
> c) 500.000 miles de euros para garantizar las obligaciones derivadas de operaciones de financiación concertadas por empresas, válidamente constituidas en España, que acometan inversiones en España para el desarrollo e industrialización del vehículo eléctrico o baterías para los mismos.
>
> La Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos determinará el procedimiento de concesión de avales, los requisitos que deberán concurrir para la concesión del mismo y las condiciones a que quedará sujeta la efectividad de los avales otorgados.»

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

Este Real Decreto-ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª, 16.ª y 17.ª de la Constitución.

**Disposición final tercera.** *Facultades de desarrollo.*

1. Se autoriza al Gobierno y a las Ministras de Economía y Hacienda y de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones y adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en el presente Real Decreto-ley.

2. Las modificaciones que, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto- ley, puedan realizarse respecto a lo dispuesto en sus artículos 2, 3 y 4 podrán efectuarse reglamentariamente con arreglo a la normativa específica de aplicación.

3. Las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de lo previsto en el Capítulo II del Título I de este Real Decreto-ley.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto-ley entrará en vigor el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», con las siguientes excepciones:

1. El artículo 1 punto seis en lo referente a los medicamentos entrará en vigor el primer día del mes en el que sea aplicable en la dispensación de las recetas y ordenes de

dispensación con cargo a fondos públicos, el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, que integre la información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas de medicamentos, conforme a lo establecido en la Disposición transitoria segunda.

En lo referente a los productos sanitarios, entrará en vigor el primer día del mes en el que sea aplicable en la dispensación de las recetas y ordenes de dispensación con cargo a fondos públicos, el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, que integre la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de productos sanitarios, conforme a lo establecido en la Disposición transitoria segunda.

2. El artículo 3 entrará en vigor el 1 de enero de 2012.

3. El artículo 4 será de aplicación, en los medicamentos que se dispensen por las oficinas de farmacia o bien que su compra se formalice por los servicios de farmacia hospitalarios, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud, incluidos los regimenes especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que se efectúe la publicación de los medicamentos afectados, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo previsto en la Disposición adicional primera del presente Real Decreto-ley.

# § 7

## Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 161, de 6 de julio de 2001
Última modificación: 15 de diciembre de 2021
Referencia: BOE-A-2001-13043

"La Agencia Española de Seguridad Alimentaria" cambia su denominación por la de "Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición", según establece la disposición final 8.1 de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre. Ref. BOE-A-2006-22950

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La seguridad alimentaria es una exigencia derivada de la Constitución, que consagra el derecho a la protección de la salud y otorga a los poderes públicos competencia para organizar y tutelar la salud pública y les encomienda la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses de los mismos (artículos 43, 51 y 149.1.16.ª).

En la misma línea, la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, atribuye a la Administración General del Estado el deber de adoptar cuantas medidas sean convenientes para proteger y defender los derechos de los consumidores, especialmente en lo que hace referencia a su salud y seguridad (artículo 39.4).

Asimismo, la Ley 14/1986, General de Sanidad, ordena a los órganos competentes de las Administraciones públicas desarrollar las actividades necesarias para "el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas" (artículo 18.10).

Además de que la seguridad alimentaria es una exigencia constitucional y promoverla una obligación de los poderes públicos, los ciudadanos exigen que prevalezca sobre cualquier otro tipo de intereses.

El carácter intersectorial, la naturaleza multifactorial y la indudable complejidad de la seguridad alimentaria, aconsejan disponer de instrumentos que, sin menoscabo de la

responsabilidad empresarial y del marco competencial, puedan aportar un claro valor añadido a la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo.

De ello se desprende que es necesario un profundo replanteamiento de la política de seguridad alimentaria, que permita afrontar los problemas que puedan asociarse a la cadena alimentaria con las mayores cotas de seguridad.

Por ello, el Congreso de los Diputados aprobó, el 23 de junio de 1999, una Resolución instando al Gobierno a la constitución de una Agencia Española para la Seguridad Alimentaria.

En este mismo sentido, en diciembre de 1999, la Comisión Europea presentó una propuesta que dio lugar al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria. Entre otras medidas, contempla la creación de una Autoridad Europea en materia de seguridad alimentaria, que deberá encontrar su correspondencia en la creación de organismos análogos, constituyéndose entre todos ellos una red de cooperación e intercambio de información, bajo la coordinación de dicha Autoridad Europea.

Los principios contenidos en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, se refieren a la inocuidad de los productos alimenticios basada en una consideración integral de la cadena alimentaria ; al análisis de los riesgos alimentarios, bajo la triple consideración de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos, como herramienta más adecuada para promover los mayores niveles de protección y confianza de los consumidores ; a la necesidad de fundamentar la gestión de los riesgos llevada a cabo por las autoridades competentes, en evaluaciones científicas generadas desde la excelencia y la independencia ; así como a la transparencia que debe presidir todas estas actuaciones.

Todo ello viene a ratificar la conveniencia y oportunidad de constituir una Agencia Española de Seguridad Alimentaria que, integrando los elementos de intersectorialidad e interterritorialidad de acuerdo con el marco competencial vigente, propicie una gestión eficaz de la seguridad de los alimentos inspirada y potenciada por dichos principios.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, que se crea mediante la presente disposición, viene a dar respuesta a los mandatos y necesidades expuestas y a integrar todos aquellos elementos que promueven la seguridad de los productos y procesos alimentarios y, en consecuencia, procede a articular en un mismo organismo los distintos instrumentos dedicados a la seguridad alimentaria.

En todo este contexto, la presente ley crea la Agencia Española por considerar que ha de ser un elemento fundamental en la construcción de la seguridad alimentaria en el marco de la Unión Europea. La creación de la Agencia responde a los mismos objetivos que han dado o están dando lugar a la creación de este tipo de organismos en otros estados de la Unión Europea y a la propia Autoridad Alimentaria Europea. Con todos ellos habrá de colaborar estrechamente, por lo que se ha considerado conveniente que, sin perjuicio de las necesarias adecuaciones y, sobre todo, del respeto al marco competencial que en las materias concernidas está establecido en la Constitución y en los estatutos de las Comunidades Autónomas, sus objetivos, principios, formas organizativas y métodos de trabajo sean similares y compatibles con aquéllos.

Las líneas directrices que informan la creación de la Agencia son, por lo tanto, las siguientes:

Su objetivo general es el de proteger la salud pública, contribuyendo a que los alimentos destinados al consumo humano -considerando la cadena alimentaria en su integridad desde la producción primaria hasta el consumo- sean seguros y garantizar su calidad nutricional y la promoción de la salud.

La Agencia debe proteger los intereses de los consumidores actuando bajo los principios de transparencia e independencia y adoptando sus decisiones previa valoración científica rigurosa y de excelencia de los riesgos existentes, con la participación activa de los consumidores, los operadores económicos y sociales y la comunidad científica.

La Agencia debe impulsar la cooperación de todas las Administraciones públicas competentes, constituyéndose en centro de referencia en el análisis de riesgos alimentarios.

La Agencia ha de asumir una función relevante en la definición de las nuevas necesidades normativas y ejecutivas relativas a la seguridad alimentaria y, en su caso, incorporar en su ámbito de actuación aspectos emergentes que directa o indirectamente

estén relacionados con la cadena alimentaria, con particular referencia a los aspectos del bienestar animal relacionados con la seguridad alimentaria.

La Agencia tendrá el carácter de Organismo autónomo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, como vía para promover una mayor operatividad y compatibilidad con el marco competencial vigente, adscribiéndose al Ministerio de Sanidad y Consumo. Dicha adscripción presupone la colaboración de los distintos Departamentos ministeriales en el ámbito de sus respectivas competencias, así como de las demás Administraciones públicas y de los sectores interesados, contando con la colaboración de las asociaciones de consumidores y usuarios.

Se prevé además la participación de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente, así como del Ministerio de Ciencia y Tecnología en la designación de los órganos de dirección, en la consecución de objetivos y en la elaboración del Estatuto de la Agencia.

Transcurrido un período de tiempo suficiente desde la constitución de la Agencia, se procederá a un análisis de su funcionamiento y, si de éste se concluyera que, para el mejor ejercicio de sus funciones, fuera conveniente dotarla de un ámbito mayor de autonomía funcional, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, se procederá a realizar las modificaciones necesarias a tal fin.

**Artículo 1.** *Creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

1. El objeto de la presente ley es la creación y regulación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia es un organismo autónomo de los previstos en artículo 98.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por la presente ley y demás disposiciones de aplicación.

3. La Agencia se adscribe orgánicamente al Ministerio de Consumo, al que corresponde su dirección estratégica, la evaluación y control de los resultados de su actividad y funcionalmente al Ministerio de Consumo, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al Ministerio de Sanidad, en la esfera de sus respectivas competencias y en los términos que se determinen reglamentariamente. La participación de los distintos Departamentos en los órganos de la Agencia se determinará en su Estatuto.

4. A la Agencia, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevea su Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable.

5. La Agencia se rige por lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público; en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas; en su Estatuto y en el resto de las normas de derecho administrativo general y especial que le sean de aplicación. En defecto de norma administrativa, se aplicará el derecho común.

**Artículo 2.** *Fines generales, objetivos y ámbito de actuación.*

1. Los fines generales de la Agencia son los de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, en el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

2. Serán objetivos de la Agencia los siguientes:

a) Propiciar e impulsar la colaboración y coordinación de las Administraciones Públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición, en atención, en particular, a su responsabilidad de interlocución con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y con otras instituciones internacionales en tales ámbitos.

b) Planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y, en especial, la prevención de la obesidad.

c) Favorecer la colaboración entre las Administraciones públicas y los distintos sectores interesados incluidas las asociaciones de consumidores y usuarios.

d) Actuar como centro de referencia de ámbito nacional en la evaluación de riesgos alimentarios y en la gestión y comunicación de aquéllos, especialmente en las situaciones de crisis o emergencia. Al efecto, las medidas de coordinación a adoptar en materia de alertas alimentarias, así como las que correspondan ante situaciones de crisis y emergencia serán reguladas en su Estatuto.

3. Los ámbitos de actuación de la Agencia son los siguientes:

a) La seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, incluyendo la nutrición y los aspectos de calidad con incidencia en la salud.

b) La seguridad de la cadena alimentaria, abarcando todas sus fases.

c) Los aspectos de sanidad animal y sanidad vegetal que incidan directa o indirectamente en la seguridad alimentaria.

d) Cualquier otro ámbito que, a la luz de los avances científicos y las nuevas demandas sociales, se le asigne para garantizar el cumplimiento de sus fines, atendiendo a su esfera de competencias de conformidad con lo que prevea su Estatuto.

4. Las funciones y competencias de la Agencia, para el cumplimiento de los fines y objetivos anteriormente citados y en el marco de los ámbitos de actuación señalados en el apartado anterior, con indicación de las potestades administrativas que correspondan, serán determinadas en el Estatuto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables.

La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

6. En los términos de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.

**Artículo 3.** *Órganos de gobierno y órganos ejecutivos de la Agencia.*

La Agencia se estructura en los órganos de gobierno y ejecutivos que se determinen en su Estatuto, de conformidad con el artículo 90.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

**Artículo 4.** *Principios de actuación de la Agencia.*

Los Principios de actuación de la Agencia son los siguientes:

a) La Agencia actúa de acuerdo con los principios de independencia en la protección de la salud pública y en la defensa de los consumidores; de transparencia en su gestión, de evaluación continua de su actividad y de control permanente.

b) Las decisiones de la Agencia se basarán en conocimientos y datos objetivos de análisis de riesgos formalmente realizados y serán adoptadas de acuerdo con la protección de la salud, el interés público y el principio de precaución.

c) De acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas y a las materias protegidas por el secreto industrial y comercial siempre que no comprometan la protección de la salud pública:

1. Todos los ciudadanos tienen el derecho de acceso, por el procedimiento que reglamentariamente se determine, a los dictámenes científicos elaborados por la Agencia, a los documentos que obren en su poder y al informe anual de actividades.

2. La Agencia comunicará por su propia iniciativa la información relevante para la población, especialmente en situaciones de crisis alimentaria. A tal efecto la Agencia elaborará un plan general de comunicación de riesgos y uno específico para situaciones de crisis y emergencia.

d) Las normas que se promuevan en materias que afectan a la Agencia serán sometidas al trámite de audiencia establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

e) Los programas de actividades, así como la memoria de actividades de la Agencia, una vez aprobados serán presentados a las Cortes Generales, al Gobierno de la Nación y a los Gobiernos de las Comunidades Autónomas.

**Artículo 5.** *Régimen jurídico aplicable.*

De conformidad con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, el Estatuto de la Agencia determinará la regulación del patrimonio que se le asigne y los recursos económicos que hayan de financiarla, así como el régimen relativo a recursos humanos, patrimonio, presupuesto y contratación de la entidad.

**Artículo 6.** *Estatuto de la Agencia.*

De conformidad con el artículo 93.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, corresponde al Gobierno aprobar el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, mediante Real Decreto.

**Artículo 7.** *Régimen de contratación.*

**(Suprimido)**

**Artículo 8.** *Régimen presupuestario.*

**(Suprimido)**

**Artículo 9.** *Intervención y contabilidad.*

**(Suprimido)**

**Artículo 10.** *Estatuto y constitución de la Agencia.*

**(Suprimido)**

**Disposición adicional primera.** *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de los artículos 149.1.13.ª y 149.1.16.ª de la Constitución que atribuyen al Estado, respectivamente, competencias en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición adicional segunda.** *Régimen jurídico aplicable a la resolución administrativa de determinadas materias.*

En atención a la necesidad de preservar la seguridad alimentaria y proteger la salud de los ciudadanos, se entenderán incluidos en la excepción prevista en el artículo 24.1 de la Ley

39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los procedimientos siguientes:

a) Autorización sanitaria de las mercancías sujetas a control oficiales con arreglo a los artículos 47 y 44 del Reglamento (UE) 2017/625, sobre controles oficiales y otras actividades oficiales, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización y la Orden APA/289/2021, de 22 de marzo, por la que se establecen las partidas sometidas a control veterinario en frontera a realizar por los servicios de sanidad animal.

b) Autorización sanitaria de establecimiento para repartir carne y productos cárnicos a Estados Unidos de América (Orden ministerial de 4 de abril de 1995, por la que se regulan las condiciones técnico-sanitarias y de autorización aplicables a los establecimientos de carnes y productos cárnicos para su exportación a los Estados Unidos de América).

**Disposición final primera.** *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

# § 8

## Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 159, de 4 de julio de 2007
Última modificación: 6 de septiembre de 2022
Referencia: BOE-A-2007-12945

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años. La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordables.

En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez mas frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano.

Además, estos nuevos avances científicos cuestionan la organización en la que hasta ahora se ha basado la investigación biomédica, que en este nuevo contexto exige enfoque multidisciplinar, aproximación del investigador básico al clínico y coordinación y trabajo en red, como garantías necesarias para la obtención de una investigación de calidad.

España, que ya participa de manera decidida en la generación del conocimiento biomédico, no es ajena al interés por estas investigaciones y al debate que suscitan. En este sentido, las Administraciones públicas están apoyando decisivamente la investigación biomédica y están aportando a tal fin importantes recursos económicos y humanos y las

infraestructuras necesarias para impulsarla. Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.ª de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Estatutos han recogido de manera unánime la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos disponibles y obtener, a partir de la aportación de los distintos grupos de investigación, unos resultados trasladables a la mejora de la salud de los ciudadanos. De esta forma se cumple en el ámbito de la investigación biomédica con el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Esta Ley se inscribe en este contexto y si, por una parte, responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos.

II

Ante este panorama, es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

En efecto, tanto en el ámbito internacional como en el seno de la sociedad española algunos de los aspectos más sensibles relacionados con la investigación biomédica han sido objeto de debate abierto y extenso, lo que ha permitido deducir principios y criterios, de cada vez más amplia aceptación, a partir de los cuales construir normas y reglas de conducta que logren establecer el necesario equilibrio entre las necesidades de los investigadores y la confianza de la sociedad en la investigación científica. De acuerdo con este espíritu, esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico, de forma destacada la Constitución Española y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Consecuentemente, la Ley proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

En particular, la Ley se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación. En este sentido, la Ley establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula. En la regulación de todas estas materias se ha tenido en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley.

Desde el punto de vista de la acción investigadora, la Ley garantiza la libertad de investigación y de producción científica en los términos del artículo 20 de nuestra Constitución. Además, un marco legal tan ambicioso sobre investigaciones avanzadas en el ámbito de la biomedicina no podía dejar de tener presente el contexto humano, científico, estructural y social en el que ha de desenvolverse en la práctica diaria, por lo que la Ley regula los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica a partir de los principios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades y con el fin de favorecer que los resultados de la investigación se transformen en terapias eficaces para combatir distintas patologías. De manera destacada se facilita la implantación de la investigación en los centros de salud como una práctica cotidiana, se incentiva la colaboración entre los centros de investigación biomédica básica y los hospitales y demás centros del Sistema Nacional de Salud y se estimulan los vínculos entre el sector público y el privado mediante la investigación en red y la movilidad de los investigadores y los facultativos.

Desde un punto de vista organizativo, la Ley crea diversos órganos colegiados a los que reconoce una función especialmente cualificada a partir de la imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional que se exige a sus miembros. Por una parte, los Comités de Ética de la Investigación deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. A la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos le corresponde, por su parte, evaluar e informar preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos. Por último, el Comité de Bioética de España se crea como el órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación.

III

La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro Tribunal Constitucional, en sentencias como la 53/1985, la 212/1996 y la 116/1999, pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley.

Respecto a la utilización de embriones supernumerarios de las técnicas de reproducción humana asistida, el punto de partida lo constituye el régimen legal que dispone la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que prohíbe expresamente la llamada clonación humana reproductiva.

IV

El conjunto tan amplio y complejo de materias regulado por la Ley se recoge en noventa artículos, quince capítulos, ocho títulos, tres disposiciones adicionales, dos transitorias, una derogatoria y cinco finales.

Las disposiciones generales del título I marcan el eje rector y vertebrador de la Ley. Se define el objeto y ámbito de aplicación de la Ley y se establece un catálogo de principios y garantías para la protección de los derechos de las personas y de los bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica.

En relación con el objeto y ámbito de la norma, se matiza que la investigación biomédica a la que se refiere la norma abarca la investigación básica y la clínica con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se regirán por normativa específica.

Respecto al sistema de garantías, se recoge una relación precisa que pone los límites del principio de libertad de la investigación en la defensa de la dignidad e identidad del ser humano y en la protección de su salud, y se regulan de manera específica el consentimiento informado y el derecho a la información, la protección de datos personales y el deber de confidencialidad, la no discriminación por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético o a la participación en una investigación, la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas, la garantía de la trazabilidad y la seguridad en el uso de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano y, por último se establecen los límites que deben respetarse en los análisis genéticos.

Se regulan en este título, además, los criterios de calidad, eficacia e igualdad a los que debe responder la investigación biomédica, y se crean los Comités de Investigación Biomédica como instrumentos fundamentales de evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación. Por último, el artículo 3 recoge un amplio catálogo de definiciones que, apoyadas en conocimientos científicos, técnicos y jurídicos, pretenden delimitar algunos conceptos relevantes de la Ley.

La primera materia específica de la Ley, recogida en el título II, está dedicada a las investigaciones biomédicas que implican procedimientos invasivos en seres humanos, excluyendo los meramente observacionales. Esta regulación completa el marco normativo de nuestro ordenamiento jurídico sobre investigaciones en las que los seres humanos son sujetos participantes directos, que ya cuenta con la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

En sus cinco capítulos se regulan, en primer lugar, los principios generales en que estas investigaciones deben desenvolverse, con referencias expresas al consentimiento y a la información precisa que debe proporcionarse a los sujetos participantes de la investigación; se establecen, a continuación, los sistemas de evaluación, autorización y aseguramiento de los daños potenciales, que buscan reducir al máximo los perjuicios que pudieran derivarse de investigaciones que supongan procedimientos invasivos en seres humanos; en tercer lugar, se regulan las especificidades de la investigación durante el embarazo y la lactancia, en el supuesto de menores e incapaces y en el caso de la investigación en personas incapaces de prestar su consentimiento debido a su situación clínica.

El cuarto capítulo de este título regula los sistemas de seguridad y supervisión en el proceso de investigación, con referencias concretas a la evaluación del estado de la salud de los participantes en la investigación, la no interferencia en las intervenciones clínicas de éstos y el sistema de comprobaciones que, bajo la supervisión del Comité de Ética de la Investigación, deben efectuarse durante el curso de la investigación. El último capítulo del título, finalmente, fija la obligación de informar a los participantes en la investigación de los datos relevantes para su salud que puedan obtenerse durante su desarrollo, así como la obligación de dar publicidad de sus resultados.

En el título III, con dos capítulos, se recoge la regulación de la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos, con dos objetivos principales. El primero de ellos, revisar y actualizar el régimen legal que rigió con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, en concreto con la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos; y, el segundo, incorporar tal materia al enfoque global de la nueva Ley, con el fin de eliminar dispersiones normativas innecesarias relacionadas con la investigación biomédica. Consecuencia de todo ello es la derogación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, que constituyó en su momento una novedad legislativa de relieve en nuestro ordenamiento jurídico y fue referencia reconocida en el derecho comparado.

El título está estructurado en dos capítulos. El primero regula las condiciones para la donación de embriones y fetos humanos, entre ellas las prohibiciones de que la interrupción del embarazo puede tener como finalidad la donación y de que los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo intervengan en la utilización de los embriones o de los fetos abortados, y establece para la validez de la donación que

concurra el consentimiento informado del donante y la expulsión en la mujer gestante de los embriones o fetos sin posibilidad de mantener su autonomía vital. El segundo capítulo impone que la investigación con embriones y fetos vivos en el útero sólo podrá realizarse con propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, y establece los requisitos para la autorización de los proyectos de investigación con embriones, fetos y sus estructuras biológicas.

En el título IV, la regulación de la donación, el uso y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes se efectúa con pleno respeto a lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que ya regula la donación de ovocitos y de preembriones in vitro sobrantes, la aplicación de las técnicas de reproducción asistida así como los requisitos de la utilización de dichos preembriones o de sus estructuras biológicas con fines de investigación o experimentación, y sin perjuicio del preceptivo informe favorable que corresponde emitir a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y las condiciones, garantías y requisitos que a estos efectos se imponen en los dos primeros capítulos del Título IV.

En el capítulo primero de este título se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación y se autoriza la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos definidos en la Ley. En el capítulo segundo se regulan las condiciones en que debe desenvolverse la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria, y en el tercero se determina la composición y funciones de la mencionada Comisión de Garantías, a la que también corresponde informar sobre las investigaciones que se enumeran en la Ley relativas a tejidos y células troncales u otras funcionalmente semejantes o a procedimientos y técnicas de obtención de los mismos, incluidas las líneas celulares troncales embrionarias provenientes de terceros países. Por último, dentro del capítulo cuarto, que establece el sistema de promoción y coordinación en este ámbito de investigación con células y tejidos de origen embrionario humano, destaca la regulación del Banco Nacional de Líneas Celulares, al que se reconoce una estructura en forma de red, con un nodo central, y la adscripción al Instituto de Salud Carlos III.

El título V regula otras materias emergentes relacionadas con la actual tendencia expansiva de la investigación biomédica como son la realización de análisis genéticos, el acceso y uso de sus resultados, así como la obtención y utilización de muestras biológicas de origen humano. A pesar de las enormes dificultades para deslindar los límites que enmarcan la investigación y el diagnóstico en el ámbito de los análisis genéticos, por razones de coherencia sustantiva y sistemática y en atención a los importantes derechos de las personas que pueden hallarse implicados en este tipo de análisis, esta Ley no podía renunciar a establecer el marco jurídico en el que ha de situarse la realización de análisis genéticos con cualquier finalidad, incluida la diagnóstica.

A este respecto, la Ley, a la vez que prescribe un conjunto de garantías en relación con los análisis genéticos y las muestras biológicas dentro del ámbito de la protección de los datos de carácter personal, configura un conjunto de normas con el fin de dar confianza y seguridad a los investigadores y a las instituciones públicas y privadas en sus actuaciones en el sector, despejando las incertidumbres legales actuales. Además de otros principios normativos ya mencionados, se marcan como principios rectores los de accesibilidad, equidad y calidad en el tratamiento de los datos, se exige el consentimiento previo y se prevé la situación de las muestras biológicas anonimizadas. Por último se prevén reglas específicas en relación con personas fallecidas y con preembriones, embriones y fetos, respecto a los que también se garantiza la protección de los datos y se impone el deber de confidencialidad. Es también digna de destacar la regulación por la Ley de la necesidad de acreditación de los centros y personas capaces de realizar análisis genéticos.

El régimen de obtención, conservación, uso y cesión de muestras biológicas es, asimismo, objeto de una regulación detallada en el capítulo tercero de este título. Como es lógico, el marco jurídico gira de nuevo en torno al consentimiento del sujeto fuente de la muestra y a la información previa que a este respecto debe serle suministrada. En cuanto a

la disyuntiva sobre la posibilidad de otorgar un consentimiento completamente genérico o bien específico sobre el uso o posteriores usos de la muestra, la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información proporcionada previamente al sujeto fuente, investigaciones posteriores relacionadas con la inicial, incluidas las investigaciones que puedan ser realizadas por terceros y las cesiones a éstos de datos o muestras identificados o identificables. De todos modos, se ha previsto un régimen transitorio respecto a las muestras biológicas obtenidas con cualquier finalidad con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, con el propósito de no entorpecer su uso para la investigación, velando al mismo tiempo por los intereses de los sujetos fuente de aquéllas.

En estrecha relación con la utilización de muestras de origen humano, la Ley define y aclara el estatuto jurídico de los biobancos y los diferencia de otras colecciones de muestras biológicas que pudieran existir con fines de investigación biomédica, sin perjuicio de que en ambos casos deba procederse a su inscripción en el Registro Nacional de Biobancos. Se establece el sistema de registro único, cualquiera que sea la finalidad del banco, incluidos los propósitos de uso clínico en pacientes, de forma exclusiva o compartida con los de investigación, y sin perjuicio de las medidas específicas que deban desarrollarse reglamentariamente para el funcionamiento de cada banco según su respectiva naturaleza y fines. Se fija además que la autorización de la creación de biobancos corresponderá a los órganos competentes de la comunidad autónoma correspondiente, a salvo de las iniciativas que pueda tomar el Instituto de Salud Carlos III sobre la creación de Bancos Nacionales de muestras biológicas con fines de investigación en atención al interés general, en cuyo caso la autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

El título VI establece el régimen de infracciones y sanciones administrativas que se fundamenta en los principios de legalidad, mínima intervención, proporcionalidad y subsidiariedad respecto de la infracción penal. Las infracciones concretas incluidas en la Ley se complementan con las previsiones que a este respecto contempla la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, sin perjuicio de las que resulten asimismo aplicables de la Ley General de Sanidad y de otras previstas en la normativa de las comunidades autónomas y en la normativa sobre protección de los datos de carácter personal.

La Ley pretende dar respuesta, asimismo, a la necesidad de contar con un órgano estatal como el Comité de Bioética de carácter fundamentalmente consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la Medicina y la Biología, que además represente a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética y colabore con otros comités estatales y autonómicos con funciones asesoras sobre dichas materias. En el título VII de la Ley se recogen las previsiones sobre su composición y funcionamiento, que trata de garantizar su independencia mediante la designación de sus miembros entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético.

Por último, el título VIII de la Ley, particularmente relevante, está dedicado a la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud en relación con la elaboración de la iniciativa sectorial dentro del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Junto a ello y en atención a reiteradas demandas de ciertos colectivos investigadores, se pretende una mejor regulación de la promoción y la coordinación de la investigación biomédica en España. Para conseguir ambos objetivos se crea un entramado normativo instrumental para la promoción de la investigación científica de excelencia, dirigida a resolver las necesidades de salud de la población, y en particular la práctica clínica basada en el conocimiento científico dentro de las estructuras del Sistema Nacional de Salud, reconociendo a los centros que lo integran la capacidad para contratar personal dedicado a actividades de investigación y abriendo la posibilidad de que la actividad investigadora sea parte integrante de la carrera profesional del personal estatutario. Además, se establecen medidas de movilidad del personal investigador dentro de la Administración General del Estado y hacia entidades privadas de investigación mediante una excedencia temporal.

Adicionalmente, se refuerza la cooperación entre los sectores público y privado mediante, entre otras medidas, la colaboración y participación de las entidades privadas en

la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud y se establece la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

Entre las disposiciones que cierran el articulado de la Ley merece especial mención la adicional segunda, que revisa y actualiza la regulación del Instituto de Salud Carlos III como instrumento fundamental de la Administración General del Estado para el fomento de la investigación biomédica.

Las diversas previsiones y regulaciones que esta Ley establece ofrecen un conjunto normativo innovador, completo y en gran medida adaptable a las circunstancias y situaciones hacia las que discurrirá previsiblemente la investigación biomédica en los próximos años. Se trata de un instrumento normativo que al tiempo que cumple con su pretensión de garantizar los derechos y bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica, constituye un soporte decisivo para el desarrollo de las políticas públicas y de las iniciativas privadas que deben impulsar una investigación biomédica avanzada y competitiva en nuestro entorno científico y en un marco jurídico claro que permita la eficiencia y la calidad en la investigación.

## TÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.

b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.

c) El tratamiento de muestras biológicas.

d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.

e) Los biobancos.

f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.

g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

2. Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

3. La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

4. Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.

**Artículo 2.** *Principios y garantías de la investigación biomédica.*

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.

b) La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

d) Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.

e) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

g) La investigación deberá ser objeto de evaluación.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) «Análisis genético»: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

b) «Análisis genético-poblacionales»: investigación que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos.

c) «Anonimización»: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

d) «Biobanco»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

e) «Consejo genético»: procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.

f) «Consentimiento»: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

g) «Cribado genético»: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes.

h) «Dato anónimo»: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.

i) «Dato anonimizado o irreversiblemente disociado»: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

j) «Dato genético de carácter personal»: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

k) «Dato codificado o reversiblemente disociado»: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

l) «Embrión»: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.

m) «Estudio observacional»: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar a su integridad personal.

n) «Feto»: embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto.

o) «Muestra biológica»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

p) «Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada»: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.

q) «Muestra biológica no identificable o anónima»: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.

r) «Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada»: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

s) «Preembrión»: el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

t) «Procedimiento invasivo»: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

u) «Riesgo y carga mínimos»: los impactos en la salud y las molestias que puedan sufrir los sujetos participantes en una investigación, y cuyos efectos sólo podrán ser de carácter leve y temporal.

v) «Sujeto fuente»: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

w) «Tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas»: operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.

x) «Trazabilidad»: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.

**Artículo 4.** *Consentimiento informado y derecho a la información.*

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley.

La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

2. Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación.

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

3. Las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho.

4. La falta de consentimiento o la revocación del consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto.

5. Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

**Artículo 5.** *Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.*

1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado.

En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.

3. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.

4. Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.

5. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.

**Artículo 6.** *No discriminación.*

Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda.

**Artículo 7.** *Gratuidad.*

La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.

La donación implica, asimismo, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

**Artículo 8.** *Trazabilidad y seguridad.*

Deberá garantizarse la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y seguridad, respetando el deber de confidencialidad y lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos treinta años.

Las actividades relacionadas con la investigación biomédica se realizarán con estricta observancia del principio de precaución, con el fin de prevenir riesgos graves para la vida y la salud humanas.

**Artículo 9.** *Límites de los análisis genéticos.*

1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario.

2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la repuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

**Artículo 10.** *Promoción y calidad de la investigación biomédica.*

1. La promoción de la investigación biomédica se atendrá a criterios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades.

2. Cualquier investigación de carácter biomédico deberá estar científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad científica generalmente aceptados y realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado. Será, además, evaluada a su finalización.

**Artículo 11.** *Entrada y salida de muestras biológicas.*

La entrada y salida intracomunitaria y extracomunitaria de muestras biológicas de origen humano con los fines de investigación biomédica a los que se refiere esta Ley se regirán por las disposiciones que se establezcan reglamentariamente.

Cuando se trate de muestras biológicas procedentes de biobancos se observarán, además, las condiciones de cesión y seguridad que se establecen en el título V de esta Ley.

**Artículo 12.** *Comités de Ética de la Investigación.*

1. Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica.

2. El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones:

a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.
b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

3. Para el ejercicio de sus funciones, los Comités de Ética de la Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.
4. Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

## TÍTULO II

## Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

### CAPÍTULO I

### Principios generales y requisitos de información y consentimiento

**Artículo 13.** *Consentimiento.*

La realización de una investigación sobre una persona requerirá el consentimiento expreso, específico y escrito de aquélla, o de su representante legal, de acuerdo con los principios generales enunciados en el artículo 4 de esta Ley.

**Artículo 14.** *Principios generales.*

1. La investigación en seres humanos sólo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable.
2. La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener.
3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante en la misma sólo podrá ser iniciada en el caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto, a juicio del Comité de Ética de la Investigación que deba evaluar la investigación.

**Artículo 15.** *Información a los sujetos participantes en la investigación.*

1. Las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma

comprensible y cuando se trate de personas con discapacidad de forma adecuada a sus circunstancias.

2. La información incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación. Dicha información especificará los siguientes extremos:

a) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.

b) Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.

c) Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.

d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

e) Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.

f) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.

g) Identidad del profesional responsable de la investigación.

h) Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.

i) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

En el caso de que no se conozcan estos extremos existirá el compromiso explícito de completar la información cuando los datos estén disponibles.

3. En el caso de que se hubiera previsto el uso futuro o simultáneo de datos genéticos o de muestras biológicas se aplicará lo dispuesto en los capítulos II y III del título V de esta Ley.

4. Además, las personas a las que se solicite su participación en una investigación serán informadas de los derechos y salvaguardas prescritas en la Ley para su protección y, específicamente, de su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria.

## CAPÍTULO II

## Evaluación, autorización y aseguramiento del daño

**Artículo 16.** *Evaluación y autorización.*

Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente. La evaluación deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador.

En caso de que los resultados parciales obtenidos aconsejen una modificación del proyecto, dicha modificación requerirá un informe favorable del Comité de Ética de la Investigación y será comunicada a la autoridad autonómica competente a los efectos oportunos.

En el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único.

**Artículo 17.** *Garantías de control y seguimiento.*

1. La realización de la investigación deberá ajustarse en todo caso al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.

2. Las autoridades sanitarias tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los sujetos del estudio, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial.

3. La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos.

**Artículo 18.** *Compensaciones por daños y su aseguramiento.*

1. Las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes.
2. La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.
3. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.
4. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido.
5. En los demás aspectos relativos a la responsabilidad por daños y a su aseguramiento se aplicará lo dispuesto en la legislación sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## CAPÍTULO III

## Situaciones específicas

**Artículo 19.** *Investigaciones durante el embarazo y lactancia.*

1. Exclusivamente podrá autorizarse una investigación en la que participe una mujer embarazada, respecto a la cual dicha investigación no vaya a producir un beneficio directo, o sobre el embrión, el feto, o el niño después de su nacimiento, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños.
b) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas.
c) Que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño.
d) Que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos previstos en esta Ley.

2. Cuando la investigación se lleve a cabo en una mujer durante el periodo de lactancia, deberá tenerse especial cuidado en evitar un impacto adverso en la salud del niño.

**Artículo 20.** *Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.*

1. La investigación sobre una persona menor o incapaz de obrar, salvo que, en atención a su grado de discernimiento, la resolución judicial de incapacitación le autorizase para prestar su consentimiento a la investigación, únicamente podrá ser realizada si concurren las siguientes condiciones:

a) Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud.

b) Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento.

c) Que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en esta Ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información.

d) Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información establecida en el artículo 15. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada. En estos casos se actuará, además, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 4 de esta Ley.

2. Cuando sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de los sujetos referidos en el apartado 1 de este artículo, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional si concurren, además de los requisitos contenidos en los párrafos b), c) y d) del apartado anterior, las siguientes condiciones:

a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable.

b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante.

c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

**Artículo 21.** *Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica.*

1. Para la realización de una investigación en situaciones clínicas de emergencia, en las que la persona implicada no pueda prestar su consentimiento, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas:

a) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia.

b) Que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél.

c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

2. Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

3. A los efectos del apartado primero de este artículo se consideran investigaciones en situaciones de emergencia, aquéllas en las que la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de los representantes legales del paciente o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquél.

4. Las personas que participen en una investigación en situación de emergencia o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible en los términos establecidos en el artículo 4 de esta Ley. Asimismo se deberá solicitar el consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo.

## CAPÍTULO IV

## Seguridad y supervisión

**Artículo 22.** *Prevención de riesgos.*

1. Además de lo previsto en el artículo 18, se tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la investigación y reducir los riesgos e incomodidades para los individuos participantes.

Las decisiones médicas relacionadas con la salud de los sujetos participantes en la investigación corresponden al médico responsable de su asistencia.

2. El investigador responsable del proyecto deberá acreditar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la cualificación y experiencia adecuadas al ámbito de la investigación propuesta.

**Artículo 23.** *Evaluación del estado de salud.*

1. Las personas que vayan a participar en la investigación tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud. En cualquier caso, el investigador tomará las medidas necesarias, que incluirán, en su caso, la consulta a los médicos responsables de la asistencia de los participantes, para comprobar dichos extremos previamente a la iniciación de la investigación, con objeto de asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la misma.

2. Cuando la investigación implique a mujeres en edad fértil, se tendrá en cuenta el posible impacto adverso sobre un embarazo existente desconocido o posterior, así como sobre la salud del embrión, el feto o el niño.

**Artículo 24.** *No interferencia con intervenciones clínicas necesarias.*

1. La investigación no deberá retrasar o privar a los participantes de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud.

2. En el caso de investigaciones asociadas con la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá asegurarse que los participantes que se asignen a los grupos de control reciban procedimientos probados de prevención, diagnóstico o tratamiento.

El investigador hará constar los extremos a los que se refiere el párrafo anterior en el protocolo del ensayo que vaya a someter a evaluación y autorización.

3. Podrá recurrirse al uso de placebo sólo si no existen métodos de eficacia probada, o cuando la retirada de estos métodos no presente un riesgo o perjuicio inaceptable para el paciente.

**Artículo 25.** *Comprobaciones sobre el curso de la investigación.*

1. El Comité de Ética de la Investigación tomará las medidas que sean oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de su ejecución.

El investigador principal deberá remitir al Comité sin demora cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes.

2. El propósito de la comprobación mencionada en el apartado anterior tendrá como finalidad determinar:

a) Si es necesario interrumpir la investigación o realizar cambios en el proyecto para que pueda continuar.

b) Si los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes, deben ser informados sobre los acontecimientos que puedan ocurrir.

c) Si es preciso contar con un consentimiento adicional de los participantes.

3. Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un proyecto de investigación que se considere relevante no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación y la aprobación de la autoridad competente.

4. Cualquier información relevante sobre la participación en la investigación será comunicada por escrito a los participantes o, en su caso, a sus representantes, a la mayor brevedad.

5. El Comité de Ética de la Investigación procederá al seguimiento del cumplimiento de lo establecido en el apartado anterior, debiendo dar cuenta de las incidencias que observe a la autoridad competente que dio la autorización para dicha investigación, con el fin de que ésta pueda adoptar las medidas que correspondan, de acuerdo con el artículo 17 de esta Ley y con pleno respeto a lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

6. El investigador responsable informará al Comité de Ética de la Investigación y a la autoridad competente que dio su conformidad a la investigación de las razones por las que decida terminar prematuramente cualquier proyecto de investigación.

## CAPÍTULO V

## Gestión de la información

**Artículo 26.** *Deber de informar.*

Según lo dispuesto en el artículo 4.5, si la investigación da lugar a información relevante para la salud de los participantes, debe ser puesta a su disposición, lo que se hará efectivo en el marco de la asistencia en curso o, en su defecto, prestando un asesoramiento específico.

**Artículo 27.** *Información sobre los resultados.*

1. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y al Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

2. Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten.

3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de esta Ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

# TÍTULO III

# Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos

## CAPÍTULO I

## Donación de embriones y fetos humanos

**Artículo 28.** *Donación de embriones y fetos humanos.*

1. Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.

2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas. El procedimiento y modo de la práctica de la interrupción del embarazo estarán únicamente supeditados a las exigencias y limitaciones legales y a las características y circunstancias que presente aquél.

Los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas. A tal efecto, los integrantes del equipo investigador dejarán

constancia por escrito de esta circunstancia, así como de la ausencia de conflicto de intereses con el equipo médico.

3. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

4. Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias.

**Artículo 29.** *Requisitos relativos a la donación.*

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito. Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

b) Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.

c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3.

d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

2. En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

## CAPÍTULO II

## Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos

**Artículo 30.** *Limitaciones a la investigación con los embriones y fetos vivos en el útero.*

Exclusivamente podrán autorizarse intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

**Artículo 31 Requisitos de utilización.**

1. Las investigaciones en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Que se trate de embriones o fetos que se encuentren en alguna de las situaciones establecidas en el apartado 1 del artículo 28 de esta Ley.

b) Que se cuente con la donación de los embriones y fetos que se vayan a utilizar en las condiciones previstas en el artículo 29 de esta Ley.

c) Que se elabore un proyecto relativo a la utilización que pretende realizarse y cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d) Que la autoridad autonómica o estatal correspondiente haya dado su autorización a la utilización prevista.

2. El equipo responsable del proyecto autorizado deberá comunicar el resultado del mismo al órgano que dio su autorización al proyecto presentado, así como a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

## TÍTULO IV

## Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes

### CAPÍTULO I

### Sobre la utilización de ovocitos y preembriones

**Artículo 32.** *Donación de ovocitos y preembriones.*

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.

2. La donación de ovocitos y de preembriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

**Artículo 33.** *Obtención de células de origen embrionario.*

1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.

2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

### CAPÍTULO II

### Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria

**Artículo 34.** *Garantías y requisitos para la investigación.*

1. La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:

a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.

2. La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:

a) La autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda.
b) La indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos.
c) El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.
d) El compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores.
e) En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

**Artículo 35.** *Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.
b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.
c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.
d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.
e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2.
f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.
g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

2. La autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, no precisarán informe previo de la Comisión los proyectos de investigación con células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular cuando se trate de:

a) Su generación mediante la utilización de células somáticas no embrionarias procedentes de donantes sanos o enfermos y su caracterización incluyendo la formación de teratomas.
b) Su generación a partir de células registradas, de origen humano, no embrionarias, procedentes de biobanco o de origen comercial.
c) Su utilización o la de sus derivados, procedentes de biobancos o de investigadores/as en otros países para la investigación *in vitro,* salvo las que tengan por objeto fines reproductivos, producción de gametos y formación de quimeras primarias interespecies.
La autorización de estos proyectos corresponderá al Comité de Ética de la Investigación correspondiente, que podrá elevar consulta a la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos de estimarlo necesario.

**Artículo 36.** *Acceso a los ovocitos y a los preembriones crioconservados.*

El Instituto de Salud Carlos III garantizará el acceso a los preembriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación. Se seguirá el mismo criterio con los ovocitos donados para la investigación.

## CAPÍTULO III

## Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

**Artículo 37.** *Creación de la Comisión.*

1. Se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, como el órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

2. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

**Artículo 38.** *Funciones de la Comisión.*

1. La Comisión tendrá asignadas las siguientes funciones:

a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 y evaluar anualmente sus resultados.

b) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.

c) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

2. La Comisión emitirá el informe preceptivo sobre los proyectos de investigación recibidos en el plazo máximo de tres meses.

**Artículo 39.** *Composición de la Comisión.*

1. La Comisión constará de doce miembros. Todos ellos serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular o medicina regenerativa, en bioética y en derecho vinculado con temas biomédicos.

2. Los miembros de la Comisión actuarán en todo momento con criterios de independencia e imparcialidad.

3. Sus miembros serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo por periodos de tres años, con la siguiente distribución:

a) Seis representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de las comunidades autónomas.

b) Seis representantes de la Administración General del Estado, dos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, dos por el de Justicia y dos por el de Educación y Ciencia.

4. El Presidente de la Comisión será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.

5. El Secretario de la Comisión será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.

6. Los miembros de la Comisión tendrán acceso a la información precisa sobre los proyectos de investigación con células y tejidos a que hace referencia este Título, sobre el Registro Nacional de Actividad y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida al que se refiere la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y sobre el Registro Nacional de Líneas Celulares.

## CAPÍTULO IV

## Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano

**Artículo 40.** *Promoción y coordinación.*

1. La promoción y coordinación de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria será responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a las comunidades autónomas.

2. Los proyectos de investigación que deban ser informados por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos serán remitidos a ésta por la autoridad competente, a través del Instituto de Salud Carlos III, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

**Artículo 41.** *Registro de proyectos.*

El Instituto de Salud Carlos III será responsable del mantenimiento del registro de proyectos de investigación, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los proyectos, y contará con la información actualizada sobre el registro de preembriones, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares.

Dicho registro incluirá, al menos:

a) Los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución.

b) La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.

c) El informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d) La certificación de la autorización para realizar la investigación otorgada por parte de la autoridad a la que corresponda darla.

e) A la finalización de la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

**Artículo 42.** *El Banco Nacional de Líneas Celulares.*

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá una estructura en forma de red, con un nodo central encargado de la coordinación, y estará adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

2. El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

3. La Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares, cuya composición y funciones se determinarán por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, velará porque el acceso a las líneas celulares para la ejecución de proyectos de investigación se realice dentro de los principios científicos, éticos y jurídicos vigentes y deberá contar con la información actualizada sobre el registro de embriones y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro y en los bancos de líneas celulares.

**Artículo 43.** *Utilización de líneas celulares.*

La utilización de líneas celulares o de muestras biológicas que se deriven de las investigaciones a las que se refiere este título se regirá por lo establecido en esta Ley y, en su caso, en la normativa sobre ensayos clínicos y sobre utilización clínica de células y tejidos.

## TÍTULO V

## Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos

### CAPÍTULO I

### Disposiciones de carácter general

**Artículo 44.** *Objeto.*

Este título tiene por objeto:

1.º Establecer los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas.

2.º Velar por el correcto empleo de las muestras biológicas para investigación biomédica.

3.º Establecer los requisitos que deben cumplir los biobancos para su creación y funcionamiento.

4.º Asegurar la gratuidad en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sin perjuicio de la compensación de los costes.

**Artículo 45.** *Principios rectores específicos.*

Además de las garantías establecidas en el título I de esta Ley, se aplicarán los siguientes principios:

a) Accesibilidad y equidad: deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales.

b) Protección de datos: se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.

c) Gratuidad: todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

d) Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal.

e) Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta Ley.

### CAPÍTULO II

### Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal

**Artículo 46.** *Indicación de los análisis genéticos.*

En los términos previstos en el artículo 1.2, los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

**Artículo 47.** *Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación en el ámbito sanitario.*

Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, antes de que el sujeto preste el consentimiento en los términos previstos en el artículo 48, deberá recibir la siguiente información por escrito:

1.º Finalidad del análisis genético para el cual consiente.

2.º Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.

3.º Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.

4.º Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.

5.º Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

6.º Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

**Artículo 48.** *Consentimiento.*

1. Será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético.

2. En el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido.

El acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos.

3. Para acceder a un cribado genético será preciso el consentimiento explícito y por escrito del interesado. El Comité de Ética de la Investigación determinará los supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente. En todo caso, cuando el cribado incluya enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos o inciertos, el consentimiento se obtendrá siempre por escrito.

4. La realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante.

El análisis genético de un preembrión in vitro no transferido se regirá por lo establecido en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

**Artículo 49.** *Derecho a la información y derecho a no ser informado.*

1. El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada.

2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

**Artículo 50.** *Acceso a los datos genéticos por personal sanitario.*

1. Los profesionales sanitarios del centro o establecimiento donde se conserve la historia clínica del paciente tendrán acceso a los datos que consten en la misma en tanto sea pertinente para la asistencia que presten al paciente, sin perjuicio de los deberes de reserva y confidencialidad a los que estarán sometidos.

2. Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

3. En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros.

**Artículo 51.** *Deber de confidencialidad y derecho a la protección de los datos genéticos.*

1. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

Si no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados sólo podrán ser publicados con su consentimiento.

2. En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada. En el caso de personas incapacitadas o menores se informará a sus tutores o representantes legales.

**Artículo 52.** *Conservación de los datos.*

1. Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.

2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella.

3. Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.

**Artículo 53.** *Análisis genéticos en preembriones, embriones o fetos.*

Los resultados de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta Ley. El mismo criterio regirá en relación con cualquier otra muestra biológica que pueda contener información genética de la persona que aportó su propio material biológico para la obtención de aquél.

**Artículo 54.** *Cribado genético.*

1. Los cribados genéticos estarán dirigidos a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el individuo participante o en su descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas.

2. Las autoridades sanitarias determinarán, basándose en criterios objetivos, la pertinencia del cribado genético en atención a las enfermedades a prevenir o tratar. Velarán, asimismo, por que se garantice el acceso universal y equitativo de la población para la cual está indicado el cribado, por la organización y planificación del programa, así como por la calidad de las pruebas de cribado, de las pruebas diagnósticas de segundo nivel y de las prestaciones preventivas y terapéuticas que se ofrezcan.

3. Para la realización del cribado se tendrán en cuenta los aspectos psico-sociales y su integración en el sistema sanitario. Asimismo, el programa específico de cribado de que se trate será evaluado por el comité de ética del centro donde se realice.

4. Se establecerán los procedimientos apropiados para el seguimiento y evaluación continuada del programa.

5. La participación en un cribado genético se ofrecerá a todos los miembros de la población a la que va dirigido, para lo cual será preciso el consentimiento por escrito previo de cada sujeto afectado en los términos previstos en los artículos 4 y 48.3.

6. La información previa a dicho consentimiento se hará por escrito y se referirá a:

a) Las características y objetivos que se persiguen con el cribado.

b) La naturaleza voluntaria de la participación.

c) La validez y fiabilidad de las pruebas de cribado y de las pruebas diagnósticas de segundo nivel.

d) La posibilidad de obtener falsos positivos y, en consecuencia, la necesidad de confirmar o descartar el diagnóstico.

e) Los períodos de tiempo que transcurrirán entre las distintas etapas del proceso del cribado.

f) Las posibilidades existentes de tratamiento y prevención de la enfermedad una vez diagnosticada.

g) Las incomodidades, riesgos y acontecimientos adversos que podrán derivarse del proceso diagnóstico, incluyendo los asociados a la toma de muestras y a las medidas terapéuticas o preventivas que ofrezca el programa.

7. Será de aplicación a las pruebas empleadas con ocasión de los cribados genéticos el régimen establecido por esta Ley para los análisis genéticos.

**Artículo 55.** *Consejo genético.*

1. Cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado, en la forma en que reglamentariamente se determine, respetando en todo caso el criterio de la persona interesada.

2. El profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél.

**Artículo 56.** *Requisitos de calidad.*

Todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto.

**Artículo 57.** *Acreditación de centros de análisis genéticos.*

La autoridad autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos y que, en todo caso, habrán de cumplir lo dispuesto en los artículos 46 a 57 de esta Ley.

## CAPÍTULO III

## Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

**Artículo 58.** *Obtención de las muestras.*

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.

2. El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

a) Que se trate de una investigación de interés general.
b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.
c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
d) Que no conste una objeción expresa del mismo.
e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.
4. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.
5. La obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación biomédica, estará sometida a las siguientes condiciones:

a) Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.
b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.
c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.
d) Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.

6. En los estudios de diversidad genética se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación.

**Artículo 59.** *Información previa a la utilización de la muestra biológica.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta Ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:

a) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
b) Beneficios esperados.
c) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
d) Identidad del responsable de la investigación.
e) Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos

no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.

g) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.

h) Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.

i) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.

j) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

k) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

2. En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo.

**Artículo 60.** *Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.*

1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

**Artículo 61.** *Conservación y destrucción de las muestras.*

1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

2. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta Ley.

**Artículo 62.** *Informe del Comité de Ética de la Investigación.*

Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.

## CAPÍTULO IV

## Biobancos

**Artículo 63.** *Interés científico.*

La autorización de la creación de un biobanco requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico.

**Artículo 64.** *Autorización.*

1. Será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.
2. Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

**Artículo 65.** *Titularidad.*

1. La persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.
2. Si se produjera el cambio de titularidad de la persona responsable del biobanco, o la modificación o ampliación de los objetivos de aquél, se comunicará tal circunstancia a la autoridad competente, que, en su caso, otorgará una nueva autorización.

**Artículo 66.** *Organización del biobanco.*

1. El biobanco deberá contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones.
2. El director del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
b) Mantener un registro de actividades del biobanco.
c) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
d) Elaborar un informe anual de actividades, que pondrán a disposición de la autoridad que dio la autorización para creación del biobanco.
e) Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco.
f) Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.
g) Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica, y la información que puede asociarse a las muestras.

3. El responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

**Artículo 67.** *Registro Nacional de Biobancos.*

1. Una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente. Los datos de este Registro se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los biobancos.
2. Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de

Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita.

4. No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.

**Artículo 68.** *Inspecciones y medidas de control.*

La autoridad competente llevará a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

**Artículo 69.** *Obtención y cesión de muestras.*

1. La obtención de muestras se realizará de acuerdo con lo previsto en el capítulo III de este título.

2. Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar, compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo. Llevará el visto bueno de los comités científico y ético del banco.

3. Podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras. En cualquier caso la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto.

4. La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad, de conformidad con la legislación aplicable.

5. La denegación total o parcial por el biobanco de la entrega de las muestras que se le soliciten con fines de investigación biomédica requerirá una decisión motivada de la persona responsable, para lo que tendrá a la vista los informes previos respectivos del director científico y de los comités científico y ético que se mencionan en el artículo 66.1.

6. La cesión de muestras podrá ir acompañada de la información clínica asociada, en cuyo caso los datos estarán protegidos según lo dispuesto en la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

**Artículo 70.** *Derechos de los sujetos fuente.*

1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

**Artículo 71.** *Clausura o cierre del biobanco.*

1. La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en esta Ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad.

2. En dicha resolución se indicará, asimismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado.

## TÍTULO VI

## Infracciones, sanciones y compensaciones por daños

**Artículo 72.** *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones que establece esta Ley relativas a la obtención y uso de células y tejidos de origen humano, a la utilización de procedimientos invasivos en la investigación biomédica, así como a los datos genéticos de carácter personal, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en la misma, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal, absteniéndose aquél de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa cuando aquélla se imponga por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración continuará el expediente sancionador tomando como base, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

4. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

**Artículo 73.** *Responsabilidades.*

1. De las diferentes infracciones será responsable su autor.

2. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La misma norma será aplicable a los directores de los centros o servicios por el incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de los profesionales biomédicos dependientes de aquéllos.

**Artículo 74.** *Infracciones.*

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves, o muy graves, atendiendo a la lesividad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, a la alteración sanitaria y social producida y a su grado de intencionalidad.

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica y en aquellas otras normas establecidas por las comunidades autónomas, a los efectos de esta Ley se consideran como infracciones leves, graves y muy graves, las siguientes:

A) Son infracciones leves:

Las que comporten el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición establecidas en esta Ley, siempre que en razón de los criterios contemplados en este artículo no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.

B) Son infracciones graves:

a) La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos y autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley.
b) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley.
c) La ausencia de suministro de datos a la autoridad sanitaria que corresponda para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley, de los datos correspondientes.
d) La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.
e) El incumplimiento de la gratuidad de la donación de preembriones, embriones y fetos, en los términos establecidos en la Ley.
f) El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado de células y tejidos de origen embrionario humano entre países.

C) Son infracciones muy graves:

a) La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.
b) Mantener el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.
c) Mantener embriones o fetos vivos fuera del útero con cualquier fin distinto a la procreación.
d) La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o de sus envolturas con fines que no sean diagnósticos o terapéuticos en el propio interés de aquellos, salvo en los casos previstos en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
e) El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33.
f) La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, a salvo de lo previsto en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.
g) La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos o autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

**Artículo 75.** *Sanciones.*

1. Las infracciones leves contra lo previsto en esta Ley serán sancionadas con multa de hasta 600 euros, las graves con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves desde 10.001 euros hasta 1.000.000 de euros.
2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.
3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.
4. Si un mismo hecho fuera constitutivo de dos o más infracciones tipificadas en ésta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquélla que comporte la mayor sanción.
5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

6. Sin perjuicio de las sanciones previstas en este artículo, las infracciones graves o muy graves llevarán aparejadas la revocación de la autorización concedida para la investigación o actividad de que se trate.

Asimismo, en casos especialmente graves podrá acordarse la exclusión de autorización de cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley por un período de uno a cinco años. Para la imposición de esta medida se tendrán en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

**Artículo 76.**

Los órganos competentes ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

## TÍTULO VII

## El Comité de Bioética de España

**Artículo 77.** *Naturaleza del Comité.*

Se crea el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, que designará su sede.

**Artículo 78.** *Funciones.*

1. Son funciones del Comité de Bioética de España:

a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones bioéticas relevantes.

b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.

c) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.

d) Elaborar una memoria anual de actividades.

e) Cualesquiera otras que le encomiende la normativa de desarrollo de esta ley.

2. Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité de Bioética de España podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos.

3. El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

**Artículo 79.** *Composición y designación de sus miembros.*

1. El Comité estará constituido por un número máximo de doce miembros, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas.

2. Los miembros del Comité serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, de la forma siguiente:

a) Seis miembros, a propuesta de las comunidades autónomas, según lo acordado a tal efecto en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

b) Seis miembros propuestos por la Administración General del Estado en la proporción siguiente:

1.º Uno por el Ministerio de Justicia.
2.º Uno por el Ministerio de Educación y Ciencia.
3.º Uno por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.
4.º Tres por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Presidente del Comité será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.
4. El Secretario del Comité será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.

**Artículo 80.** *Duración del mandato y ejercicio del cargo.*

1. Los miembros del Comité tendrán un mandato de cuatro años renovables por una sola vez, salvo que sustituyan, antes de la expiración del plazo, a otro miembro previamente designado, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.
2. La renovación de los miembros se realizará por mitades cada dos años, salvo la primera, que será por sorteo.
3. Los miembros del Comité cesarán por las causas siguientes:

a) Expiración de su mandato.
b) Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación al Ministro de Sanidad y Consumo.
c) Separación acordada por el Ministro de Sanidad y Consumo, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso. A estos efectos, el auto de apertura del juicio oral se asimilará al auto de procesamiento.

4. Los miembros del Comité actuarán con independencia de las autoridades que los propusieron o nombraron y no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración del Estado, comunidades autónomas o corporaciones locales, así como a las Cortes Generales o Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas.

**Artículo 81.** *Funcionamiento.*

1. El Comité funcionará en Pleno y en Comisión Permanente. La composición y funciones de ambos órganos se determinarán reglamentariamente.
2. El funcionamiento del Pleno y de la Comisión Permanente se desarrollará en un reglamento interno, que aprobará el propio Comité en Pleno.
3. En dicho Reglamento se incluirán, al menos, los siguientes aspectos:

a) Frecuencia de sus reuniones, que como mínimo serán trimestrales.
b) Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.
c) Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.
d) Independencia de los miembros y conflictos de intereses.
e) Procedimiento de elección del Presidente.

## TÍTULO VIII

## Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud

**Artículo 82.** *Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud.*

1. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, integrada en el Plan de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, el Ministerio de Sanidad y Consumo tendrá en cuenta las propuestas presentadas por las comunidades autónomas para el establecimiento de las áreas prioritarias, de acuerdo a las necesidades de salud de la población y a los objetivos de mejora en los servicios sanitarios y de salud pública.

En el ejercicio de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus propios planes de investigación biomédica y dispondrán, a través de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.

2. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud se tendrán en cuenta los recursos humanos, materiales y presupuestarios necesarios para asegurar la financiación regular de la promoción y el desarrollo de la investigación científica y técnica de calidad en biomedicina.

**Artículo 83.** *Fomento de la actividad investigadora del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo.

2. El Instituto de Salud Carlos III contribuirá a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y fomentará y coordinará la investigación en biomedicina mediante la realización de investigación básica y aplicada, el impulso de la investigación epidemiológica y en salud pública, acreditación y prospectiva científica y técnica, control sanitario, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en biomedicina.

3. En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas fomentarán la intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red. En las redes de investigación podrán participar los centros de atención primaria.

4. En la ejecución de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Sistema Nacional de Salud podrán participar organismos públicos de investigación dependientes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, sean o no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, universidades y empresas e instituciones de carácter público o privadas sin ánimo de lucro que realicen actividades de investigación y desarrollo tecnológico.

Los programas incluidos en la investigación biomédica podrán ser ejecutados asimismo en colaboración con instituciones extranjeras de carácter internacional.

5. Los organismos, empresas e instituciones a las que se refiere el apartado anterior, podrán contratar para colaborar en la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico correspondientes a la Iniciativa Sectorial en Investigación, personal científico, expertos en desarrollo tecnológico y otros especialistas relacionados con actividades de I+D, en las condiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

**Artículo 84.** *Fomento y coordinación de la formación investigadora del personal del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las Administraciones públicas apoyarán la formación en el ámbito de la investigación biomédica mediante el desarrollo de las medidas que se señalan en esta Ley, la ejecución de programas de becas y ayudas y la mejora de sus condiciones de trabajo.

2. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud promoverá la investigación y la innovación tecnológica y metodológica en la formación sanitaria especializada.

**Artículo 85.** *Actividades investigadoras en los centros del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las Administraciones Públicas, en el marco de la planificación de sus recursos humanos, incorporarán a los servicios de salud personal investigador en régimen estatutario a través de categorías profesionales específicas que permitan de forma estable y estructural la dedicación a funciones de investigación de entre el cincuenta y el cien por cien de la jornada laboral ordinaria. El personal sanitario que acceda a estas categorías profesionales específicas podrá dedicar el resto de la jornada a funciones en los ámbitos asistencial,

docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias según se determine en el ámbito competencial correspondiente.

En el supuesto de centros de gestión indirecta, a través de la constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho, del Sistema Nacional de Salud, la incorporación de personal de investigación se realizará en el régimen jurídico que corresponda. En las fundaciones de investigación biomédica que gestionan la investigación de los centros del Sistema Nacional de Salud y en los institutos acreditados de acuerdo con el artículo 88 y la disposición final tercera, la incorporación de personal de investigación se realizará en el régimen jurídico que corresponda, garantizando que las condiciones retributivas no sean inferiores en ningún caso a las establecidas para las categorías profesionales estatutarias equivalentes en el servicio de salud que corresponda.

En ambos supuestos dicha incorporación se realizará a través de los procedimientos legalmente establecidos, que en todo caso se atendrán a los principios rectores de acceso al empleo público a los que se refiere el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

En los procesos selectivos para el acceso a las categorías estatutarias de personal investigador se podrá considerar el certificado R3 regulado en el artículo 22.3 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, a efectos de lo dispuesto en el artículo 22 bis.1 de dicha ley. Dichos procesos se realizarán preferentemente por el procedimiento de concurso descrito en el artículo 31.6 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

2. Los centros del Sistema Nacional de Salud, incluidos los que se citan en el párrafo segundo del apartado anterior, y las fundaciones que gestionan la investigación en dichos centros, podrán contratar personal de investigación con arreglo a las modalidades contractuales reguladas en la Ley 14/2011, de 1 de junio, y de acuerdo con lo preceptuado en dicha ley.

En los procesos selectivos para el acceso a plazas laborales fijas de personal investigador se podrá considerar el certificado R3 regulado en el artículo 22.3, a efectos de lo dispuesto en el artículo 22 bis.1, ambos de la mencionada Ley 14/2011.

En el caso del personal investigador laboral se establecerán sistemas que permitan la evaluación del desempeño de su actividad a efectos de la carrera profesional. Esto incluye los componentes de promoción vertical y horizontal, generando los correspondientes complementos retributivos, de manera al menos equivalente a las correspondientes categorías profesionales específicas estatutarias de personal investigador o, en su defecto, en los términos del artículo 25 de la Ley 14/2011. Estas evaluaciones se adecuarán a criterios de transparencia, objetividad, imparcialidad y no discriminación, garantizarán el principio de igualdad entre mujeres y hombres, e irán acompañadas de mecanismos para eliminar los sesgos de género en la evaluación.

Asimismo, se establecerán sistemas que regulen la carrera profesional del resto del personal de investigación en los mismos términos que las correspondientes categorías profesionales estatutarias.

Los centros incluidos en el párrafo segundo del artículo 85.1 deberán tener en vigor los sistemas de carrera profesional descritos dentro de un periodo de dos años desde la entrada en vigor de este precepto, tras la correspondiente negociación colectiva según establezca el régimen jurídico que sea aplicable.

3. Las actividades de investigación, así como la movilidad nacional e internacional con fines de investigación, se tendrán en cuenta en los baremos de méritos para el acceso, promoción y en su caso desarrollo y carrera de los profesionales del Sistema Nacional de Salud que desarrollan actividad asistencial o investigadora. El tiempo trabajado desarrollando actividad de investigación en centros del Sistema Nacional de Salud tendrá la misma valoración que el tiempo trabajado con contratos temporales eventuales o de interinidad para desarrollar actividad asistencial.

4. En el ámbito de los respectivos servicios de salud se arbitrarán medidas que favorezcan la compatibilidad de actividad asistencial con la investigadora de sus profesionales, la participación de los mismos en programas internacionales de investigación y su compatibilidad con la realización de actividades con dedicación a tiempo parcial en otros organismos de investigación, con sujeción a lo previsto en la Ley 53/1984, de 26 de

diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, y en su caso en las leyes autonómicas sobre incompatibilidades.

5. Serán de aplicación los artículos 17 y 18 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, a las fundaciones que gestionan la investigación en los centros del Sistema Nacional de Salud, incluidos los que se citan en el párrafo segundo del apartado 1, y las fundaciones que gestionan la investigación en dichos centros.

6. Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus competencias, incluirán la actividad investigadora como parte del sistema de reconocimiento del desarrollo profesional del personal estatutario, de acuerdo con lo previsto en el artículo 37 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

7. Los centros del Sistema Nacional de Salud o vinculados o concertados con este y las fundaciones y consorcios de investigación biomédica podrán contratar personal técnico de apoyo a la investigación y a la transferencia de conocimiento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 bis de la Ley 14/2011, de 1 de junio.

8. Se aprobará en el ámbito competencial correspondiente un Estatuto del personal de investigación en el Sistema Nacional de Salud, desarrollando el derecho a una carrera profesional al amparo de esta ley en términos similares a los que contempla el artículo 25 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

**Artículo 86.** *Movilidad del personal investigador.*

1. Se fomentará la movilidad y el intercambio de investigadores vinculados a la investigación en salud de distintos centros en el marco nacional y del espacio europeo de investigación y de los acuerdos de cooperación recíproca con otros Estados.

Los funcionarios pertenecientes a cuerpos o escalas de investigación y el personal investigador laboral, podrán ser autorizados a realizar labores relacionadas con la investigación científica y tecnológica fuera del ámbito orgánico al que estén adscritos, mediante los mecanismos de movilidad previstos en la normativa de función pública y en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

2. El personal funcionario y el estatutario podrá ser declarado en situación de excedencia temporal para incorporarse a otros agentes públicos o privados de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación o a otros agentes internacionales o extranjeros, así como prestar servicios en sociedades mercantiles, en los términos previstos en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

**Artículo 87.** *Adscripción temporal de especialistas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previa autorización del organismo correspondiente, podrá adscribir con carácter temporal, a tiempo completo o parcial, personal científico, expertos en investigación clínica y desarrollo tecnológico, que presten servicios en departamentos ministeriales, comunidades autónomas, universidades, organismos públicos de investigación y entidades públicas. Dicha adscripción se articulará de conformidad con la normativa del régimen jurídico del personal funcionario o laboral que le sea aplicable, en cada caso.

La adscripción a tiempo parcial del personal mencionado anteriormente será compatible con el desempeño, igualmente en régimen de prestación a tiempo parcial, del puesto de trabajo que viniera ocupando. También podrán contratar, por tiempo no superior a la duración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, a cualquier tipo de personal no adscrito al sector público, conforme a lo establecido en el artículo 15.1, párrafo a), del Estatuto de los Trabajadores, y de conformidad con lo dispuesto en las correspondientes Ofertas de Empleo Público.

**Artículo 88.** *Institutos y redes de investigación.*

El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación.

A los efectos de la participación en las convocatorias del Ministerio de Sanidad y Consumo, la capacidad investigadora de dichos institutos podrá ser certificada por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 42.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el plazo de resolución y notificación en el procedimiento de certificación a que se refiere este artículo será de doce meses.

**Artículo 89.** *Cooperación entre los sectores público y privado.*

1. Con el fin de incrementar la implicación del sector privado en la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud, se establecerán procedimientos de participación de entidades privadas que desarrollen actividades de investigación o de desarrollo tecnológico en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud.

2. Para el cumplimiento del objetivo del apartado primero los centros del Sistema Nacional de Salud, las instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud y las universidades podrán celebrar convenios con entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico. En estos convenios se podrá establecer la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud. En ningún caso, esta participación generará derecho al acceso a la función pública o al servicio de la Administración pública mediante una vinculación laboral o de otro tipo.

3. Las Administraciones públicas promoverán entornos propicios para el desarrollo de iniciativas privadas y fomentarán la creación de nuevas oportunidades empresariales que surjan del propio Sistema Nacional de Salud, incluida la constitución de sociedades de capital-riesgo orientadas a la inversión en investigación biomédica.

4. Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos al Sistema Nacional de Salud, en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica.

**Artículo 90.** *Financiación.*

1. Para la financiación de las actuaciones mencionadas en los artículos anteriores cuya gestión corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo se utilizarán los instrumentos de financiación previstos en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Dicha financiación irá a cargo de las partidas presupuestarias de este Ministerio, sin perjuicio de los acuerdos de cofinanciación existentes o que se establezcan en el futuro con entidades públicas y privadas.

2. La financiación de las actuaciones mencionadas en el artículo anterior que gestione el Ministerio de Sanidad y Consumo se adecuará a lo previsto en el Plan Nacional de I+D+i, incluso cuando los fondos provengan de tarifas fijadas legalmente, y con cargo a partidas presupuestarias del citado departamento ministerial, sin perjuicio de la existencia de acuerdos de cofinanciación con entidades públicas o privadas.

**Disposición adicional primera.** *Utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos.*

La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley, se regirá, según corresponda por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y demás disposiciones que las desarrollen, sin perjuicio de lo previsto en el Título II de esta Ley en aquellos supuestos en que resulte de aplicación.

**Disposición adicional segunda.** *Fomento de la investigación biomédica por el Instituto de Salud Carlos III.*

Uno. Medio instrumental.

1. El Instituto de Salud Carlos III tendrá la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines, y realizará los trabajos, servicios, estudios, proyectos, asistencias técnicas, obras y cuantas actuaciones le encomienden dichos organismos en la forma establecida en la presente disposición.

2. El importe a pagar por los trabajos, servicios, estudios, proyectos y demás actuaciones realizadas por medio del Instituto de Salud Carlos III se determinará aplicando a las unidades ejecutadas las tarifas que hayan sido fijadas, en función del coste del servicio, por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo a propuesta de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

La compensación que proceda en los casos en los que no exista tarifa se establecerá asimismo por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo.

3. En los supuestos previstos en el artículo 17.1 de la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, no será exigible la clasificación como contratista del Instituto de Salud Carlos III para ser adjudicatario de contratos con las Administraciones públicas.

Dos. Centros propios de investigación.

El Instituto de Salud Carlos III promoverá la investigación en áreas temáticas prioritarias mediante la constitución de unidades de investigación con la forma jurídica de fundación o cualquier otra adecuada a la naturaleza de las funciones que vayan a realizar. Estas unidades tendrán el carácter de centros propios de dicho Instituto.

Las aportaciones financieras otorgadas globalmente a dichos centros para su funcionamiento no se entenderán incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Tres. Centros virtuales de investigación en forma de red.

El Instituto de Salud Carlos III establecerá los mecanismos para que las redes a las que se refiere el artículo 51 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que superen los criterios de calidad e idoneidad, tras ser evaluadas convenientemente, puedan convertirse en centros virtuales de investigación en forma de red, con personalidad jurídica propia.

**Disposición adicional tercera.** *Formación de postgrado en Salud en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior.*

La Escuela Nacional de Sanidad podrá impartir cursos de postgrado en Salud en el Marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

**Disposición transitoria primera.** *Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

Entretanto se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos prevista en el artículo 37 y siguientes de esta Ley, asumirá sus funciones previstas en el artículo 38, velando por el cumplimiento de las garantías y requisitos establecidos en el artículo 34 y 35 de esta norma legal, la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos a la que se refiere el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

**Disposición transitoria segunda.** *Muestras almacenadas con anterioridad.*

Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la

Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

a) Que se trate de una investigación de interés general.
b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

**Disposición transitoria tercera.** *Comités Éticos de Investigación Clínica.*

Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, y cuantas disposiciones que, cualquiera que sea su rango, sean contrarias a lo establecido en esta Ley. Asimismo, quedan derogados los apartados 5 y 6 del artículo 45, y los artículos 46, 47 y 50 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; el título VII y los capítulos II y III del título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la disposición adicional segunda de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; y los artículos 10 y 11 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Esta Ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley.

**Disposición final segunda.** *Aplicación supletoria.*

En lo no previsto en esta Ley serán de aplicación la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, siempre que no sea incompatible con los principios de esta Ley, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

**Disposición final tercera.** *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley, y en particular para establecer:

a) Las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria, de material biológico de origen humano con fines de investigación.
b) Los requisitos básicos de acreditación y autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica.
c) El funcionamiento y desarrollo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que sustituirá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
d) El funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, el cual estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Disposición final cuarta.**

El punto 2 de la letra A) del anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida, queda redactado en los siguientes términos:

«2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.»

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 9

# Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002
Última modificación: 1 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2002-22188

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El

Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.

Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada

individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

## CAPÍTULO I

## Principios generales

**Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

**Artículo 2.** *Principios básicos.*

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

**Artículo 3.** *Las definiciones legales.*

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

## CAPÍTULO II

## El derecho de información sanitaria

**Artículo 4.** *Derecho a la información asistencial.*

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

**Artículo 5.** *Titular del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

**Artículo 6.** *Derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

## CAPÍTULO III

## Derecho a la intimidad

**Artículo 7.** *El derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

## CAPÍTULO IV

## El respeto de la autonomía del paciente

**Artículo 8.** *Consentimiento informado.*

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

**Artículo 9.** *Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.*

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del

diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

**Artículo 10.** *Condiciones de la información y consentimiento por escrito.*

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

**Artículo 11.** *Instrucciones previas.*

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.
2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.
3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.
4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.
5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 12.** *Información en el Sistema Nacional de Salud.*

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.
2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos.
Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.
3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

**Artículo 13.** *Derecho a la información para la elección de médico y de centro.*

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

## CAPÍTULO V

## La historia clínica

**Artículo 14.** *Definición y archivo de la historia clínica.*

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

**Artículo 15.** *Contenido de la historia clínica de cada paciente.*

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
b) La autorización de ingreso.
c) El informe de urgencia.
d) La anamnesis y la exploración física.
e) La evolución.
f) Las órdenes médicas.
g) La hoja de interconsulta.
h) Los informes de exploraciones complementarias.
i) El consentimiento informado.
j) El informe de anestesia.
k) El informe de quirófano o de registro del parto.
l) El informe de anatomía patológica.
m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
n) La aplicación terapéutica de enfermería.
ñ) El gráfico de constantes.
o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

5. Cuando la atención sanitaria prestada lo sea a consecuencia de violencia ejercida contra personas menores de edad, la historia clínica especificará esta circunstancia, además de la información a la que hace referencia este apartado.

**Artículo 16.** *Usos de la historia clínica.*

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clinicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clinicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

**Artículo 17.** *La conservación de la documentación clínica.*

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el

tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

**Artículo 18.** *Derechos de acceso a la historia clínica.*

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

**Artículo 19.** *Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la

integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

## CAPÍTULO VI

## Informe de alta y otra documentación clínica

**Artículo 20.** *Informe de alta.*

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

**Artículo 21.** *El alta del paciente.*

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley.

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

**Artículo 22.** *Emisión de certificados médicos.*

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

**Artículo 23.** *Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.*

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

**Disposición adicional primera.** *Carácter de legislación básica.*

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

**Disposición adicional segunda.** *Aplicación supletoria.*

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

**Disposición adicional tercera.** *Coordinación de las historias clínicas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

**Disposición adicional cuarta.** *Necesidades asociadas a la discapacidad.*

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

**Disposición adicional quinta.** *Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.*

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

**Disposición adicional sexta.** *Régimen sancionador.*

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

**Disposición transitoria única.** *Informe de alta.*

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación general y de preceptos concretos.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 10

## Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 40, de 15 de febrero de 2007
Última modificación: 1 de junio de 2022
Referencia: BOE-A-2007-3160

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula en su artículo 11 el documento de instrucciones previas al que define como aquel mediante el cual una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, para que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlo personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos.

El documento de instrucciones previas constituye, pues, la expresión del respeto a la autonomía de las personas que, de este modo, pueden decidir sobre aquellos cuidados y tratamientos que desean recibir o no en el futuro si se encuentran ante una determinada circunstancia o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos. No solo permite al paciente influir en las futuras decisiones asistenciales, sino que facilita a los profesionales de la salud la toma de decisiones respetuosas con la voluntad del enfermo cuando este no tiene ya capacidad para decidir por sí mismo.

El artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece en su apartado 2 que cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona que deberán constar siempre por escrito. Son ya varias las comunidades autónomas que han establecido normas que regulan sus registros de instrucciones previas.

La efectividad de este derecho del paciente exige que el documento de instrucciones previas, independientemente del lugar en el que haya sido formalizado, pueda ser conocido precisa y oportunamente por los profesionales de la saluda los que, en su momento, corresponda la responsabilidad de la asistencia sanitaria que deba prestársele. Por esta razón, el mencionado artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en su apartado 5, dispone que, para asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas comunidades autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas, que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El carácter personal de los datos que ha de contener este registro y su fichero automatizado determina que quedarán plenamente sujetos a lo establecido en la Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las medidas de seguridad que impone la citada Ley Orgánica y sus reglamentos de desarrollo.

Respecto de este real decreto ha adoptado el correspondiente acuerdo favorable el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de febrero de 2007,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Creación y adscripción del Registro nacional de instrucciones previas.*

Se crea, adscrito al Ministerio de Sanidad a través de la Subdirección General de Cohesión y Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud, el Registro nacional de instrucciones previas, en el que se recogerán las inscripciones practicadas en los registros autonómicos, conforme a lo previsto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

**Artículo 2.** *Objeto y finalidad.*

1. La inscripción en el Registro nacional de instrucciones previas asegura la eficacia y posibilita el conocimiento en todo el territorio nacional de las instrucciones previas otorgadas por los ciudadanos que hayan sido formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las comunidades autónomas.

2. El Registro nacional de instrucciones previas tiene por objeto la constatación, salvo prueba en contrario, de:

a) La existencia de instrucciones previas inscritas en los distintos registros autonómicos únicos en los que estarán registradas con sus contenidos.

b) La localización y fecha de inscripción de la declaración que haya realizado la persona otorgante, así como de la eventual modificación, sustitución o revocación de su contenido, cualquiera que sea el registro autonómico en el que hayan sido inscritas.

c) El contenido de las instrucciones previas.

**Artículo 3.** *Procedimiento registral.*

1. Inscritas las instrucciones previas en el correspondiente registro autonómico, el encargado de este lo comunicará al Registro nacional de instrucciones previas, por vía telemática y dentro de los siete días siguientes a la inscripción efectuada; a tal efecto, dará traslado de los datos e información mínima que se recogen en el anexo, así como de la copia del documento de instrucciones previas registrado que se remitirá por la citada vía telemática.

2. Recibida la comunicación telemática de los datos e información mínima a que se refiere el apartado anterior, se procederá a su inscripción, así como a la de la copia del documento de instrucciones previas en el Registro nacional de instrucciones previas, y se notificará el acto de inscripción y registro al registro autonómico, en el término de siete días, por el mismo procedimiento telemático. Cuando la información mínima resulte incompleta o se apreciara algún defecto subsanable, se procederá a la inscripción provisional y se requerirá al registro autonómico para que subsane la ausencia de aquellos datos en el plazo que se le señale, que no será superior a 15 días. Transcurrido el referido plazo sin suplir la omisión o corregir el defecto advertido, se denegará la inscripción sin más trámites, sin perjuicio de su eficacia transitoria y provisional hasta ese momento.

**Artículo 4.** *Acceso al Registro nacional de instrucciones previas.*

1. Se encuentran legitimados para acceder a los asientos del Registro nacional:

a) Las personas otorgantes de las instrucciones previas inscritas en él.

b) Los representantes legales de las personas otorgantes o los que a tal efecto hubieran sido designados de manera fehaciente por estas.

c) Los responsables acreditados de los registros autonómicos.

d) Las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente o por el Ministerio de Sanidad.

2. La persona otorgante de instrucciones previas o, en su caso, sus representantes legales o los designados en el documento registrado ejercerán su derecho de acceso mediante la presentación de la oportuna solicitud escrita al encargado del registro quien, previa comprobación de la identidad del peticionario, procederá a expedir la oportuna certificación acreditativa.

3. Los responsables de los registros autonómicos y las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma y por el Ministerio de Sanidad podrán acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de comunicación telemática, previa solicitud del facultativo que estuviese tratando al otorgante. A tal efecto, deberán disponer de un certificado de clase 2 CA emitido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda o de un certificado de firma electrónica cualificado, emitido por un prestador cualificado de servicios de confianza, conforme a las prescripciones sectoriales y a la legislación de firma electrónica. A tal fin, se establece un sistema que garantice técnicamente la identificación de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la disponibilidad las 24 horas del día, la conservación de la información comunicada y la confidencialidad de los datos.

4. Las personas designadas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas podrán acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de sus respectivos registros autonómicos, en la forma que en cada caso se determine.

5. Las personas que, en razón de su cargo u oficio, accedan a cualquiera de los datos del Registro nacional de instrucciones previas están sujetas al deber de guardar secreto.

**Artículo 5.** *Fichero automatizado.*

1. Para facilitar el conocimiento de la existencia y localización de las inscripciones de los documentos de instrucciones previas realizadas en todo el territorio nacional, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante orden ministerial, creará el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado Registro nacional de instrucciones previas, con arreglo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. La unidad encargada del Registro nacional de instrucciones previas adoptará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos comprendidas en la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.

**Disposición adicional primera.** *Remisión de información por las comunidades autónomas.*

A la entrada en vigor del este real decreto, las comunidades autónomas deberán remitir al Registro nacional de instrucciones previas todas las inscripciones efectuadas en los registros autonómicos, así como las copias de los documentos de instrucciones previas, y cumplimentarán la información mínima que se recoge en el anexo.

**Disposición adicional segunda.** *Extensión del ámbito de la norma a las ciudades autónomas.*

Las referencias a las comunidades autónomas se entenderán también realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla en el marco de sus competencias.

**Disposición transitoria única.** *Otorgamiento de instrucciones previas en comunidades autónomas que no han regulado el procedimiento.*

1. Cuando una comunidad autónoma no haya regulado el procedimiento al que se refiere el artículo 11.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la persona que desee otorgar instrucciones previas o, en su caso, su representante legal o la persona designada a tal efecto, en el propio documento, por el otorgante, las presentará ante la autoridad sanitaria de dicha comunidad autónoma, la cual en el plazo y condiciones fijados en el artículo 3 de este

real decreto deberá remitirlas al Registro nacional para su inscripción provisional, el cual notificará dicha inscripción provisional a la comunidad autónoma correspondiente.

2. En estos casos, tales instrucciones previas y los documentos que las acompañen quedarán en depósito y bajo la custodia del Registro nacional hasta tanto se cree el correspondiente registro autonómico.

3. Creado ese registro, el Registro nacional de instrucciones previas le hará entrega de las instrucciones y documentos en él depositados conforme lo dispuesto en el apartado anterior y, al propio tiempo, notificará a los interesados esta entrega. El registro autonómico, por su parte, comunicará al Registro nacional, en el plazo de siete días, la inscripción efectuada, y tomará carácter definitivo en este la inscripción que, en su momento, se realizó provisionalmente.

4. En lo que se refiere a estas inscripciones, el acceso al Registro nacional de instrucciones previas se sujetará a lo dispuesto en el artículo 4.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución Española y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

**Disposición final segunda.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar, en el ámbito de su competencia, las disposiciones necesarias para la aplicación y ejecución de lo establecido en este real decreto.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los nueve meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO

### Información mínima que deben trasladar las comunidades autónomas al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas

Comunidad autónoma.
Unidad responsable del registro autonómico.
Persona autorizada que comunica la inscripción.
Fecha y hora.

Datos del documento inscrito:

Denominación:

Declaración vital anticipada.
Documento de voluntades anticipadas.
Expresión de la voluntad con carácter previo.
Expresión anticipada de voluntades.
Documento de voluntades vitales anticipadas.
Documento de instrucciones previas.
Otras.

Identificación del declarante:

Nombre y apellidos.
Sexo.
DNI o pasaporte.
N.° tarjeta sanitaria o código de identificación personal.
Fecha de nacimiento.

Nacionalidad.
Domicilio (ciudad, calle, número).
N.° de teléfono.

Identificación del representante:

Nombre y apellidos.
DNI o pasaporte.
Domicilio (ciudad, calle, número).
N.° de teléfono.

Datos de la inscripción:

Registro donde se ha realizado.
Fecha de inscripción.
Localización del documento.

Modalidad de la declaración:

Primer documento.
Modificación (alteración parcial del contenido del documento ya inscrito sin privación total de sus efectos).
Sustitución (privación de efectos al documento ya inscrito y otorgamiento de uno nuevo en su lugar).
Revocación (privación total de efectos del documento ya inscrito sin otorgar otro en su lugar).
En el caso de que exista ya otra declaración, se consignarán también los datos de la inscripción primitiva.

Formalización de la declaración:

Ante notario.
Ante testigos.
Ante la Administración.

Materia de la declaración:

Cuidados y tratamiento.
Destino del cuerpo del otorgante o de los órganos una vez fallecido.
Prestación de ayuda para morir.
Sobre todos los aspectos.

Copia del documento de instrucciones previas inscrito en el registro autonómico.

# § 11

## Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 34, de 8 de febrero de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-1331

La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, tiene como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer unas reglas para facilitar su acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad en la Unión Europea, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente las responsabilidades de éstos en la organización y prestación de dicha asistencia. Tan pronto como se adopten los instrumentos jurídicos correspondientes, la Directiva 2011/24/UE se aplicará, igualmente, a los Estados parte del Espacio Económico Europeo.

La directiva se aplicará a aquellos pacientes que decidan solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro que no sea el de afiliación.

La base jurídica en la que se apoya es doble. Por una parte, el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), según el cual debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud humana. Y por otra, el artículo 114 del TFUE, sobre mejora del funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios. Por ello, en su parte expositiva se destaca que los sistemas sanitarios de la Unión Europea, constituyendo un componente esencial del alto nivel de protección social, forman parte también del marco más amplio de servicios de interés general y, por tanto, la asistencia sanitaria no está excluida del ámbito del principio fundamental de la libre prestación de servicios.

El espíritu de la directiva es garantizar la movilidad del paciente y para ello hace posible la libertad de elección de éste y se opone a cualquier tipo de discriminación por razón de nacionalidad. Todo ello en línea con la consideración de la asistencia sanitaria como un servicio que siempre mantenga la garantía de un alto nivel de protección de la salud humana.

Un aspecto esencial de la directiva es que sus exigencias no constituyen ni una nueva regulación de los sistemas sanitarios ni una modificación sustancial de los mismos, aunque a partir de ahora se plantee un nuevo escenario de atención sanitaria en la Unión Europea. Se proclama el respeto pleno a las diferencias de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria, y a las responsabilidades de los Estados miembros, en cuanto a la organización y

la prestación de servicios sanitarios, reconociéndose la libertad para estructurar sus propios sistemas de asistencia sanitaria y de seguridad social.

La directiva tiene también por objeto aclarar las relaciones de la asistencia sanitaria transfronteriza que regula, con el marco existente de coordinación de los sistemas de seguridad social contenido en el Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

Ambos instrumentos coinciden ampliamente en sus ámbitos subjetivos y objetivos de aplicación. La diferencia práctica más notable es que, con arreglo a la directiva, los pacientes anticiparán los pagos de la asistencia sanitaria recibida que se reembolsarán posteriormente según los casos; mientras que en el ámbito de los reglamentos, no existe esta obligación con carácter general. Otra diferencia destacada es que la directiva es aplicable a todos los proveedores de asistencia sanitaria, ya sean públicos o privados, mientras que los reglamentos coordinan sólo sistemas de seguridad social.

El núcleo de la directiva, junto a las garantías de información y de acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad, y la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, es la regulación que hace del reembolso de los gastos y de la autorización previa a los asegurados. Estas figuras ya tienen su regulación en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, pero con una amplitud y un enfoque muy diferentes.

La asunción de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza por los Estados obligados a ello, tiene como límite la cuantía que habría asumido dicho Estado si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia efectivamente prestada. Estos gastos de reembolso se fijarán, con un procedimiento transparente de cálculo, basado en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano.

Tan sólo por razones imperiosas de interés general podrán limitarse las normas de reembolso, restringiéndose ello a lo que sea necesario y proporcionado, sin que constituya un medio de discriminación aleatoria o un obstáculo injustificado a la libre circulación de las personas, los bienes y los servicios.

En nuestro país, tienen derecho al reembolso de los gastos derivados de asistencia sanitaria transfronteriza, las personas aseguradas conforme a la legislación española y sus beneficiarios, así como las personas respecto de las que España es competente para conceder la autorización previa necesaria para un tratamiento programado, conforme a los reglamentos comunitarios de Seguridad Social.

El Estado español, como Estado miembro de afiliación, garantiza el reembolso de los gastos a que tenga derecho un asegurado que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, siendo la administración sanitaria competente en España la obligada a asumir dicho reembolso. En la regulación del reembolso de gastos y autorización previa, la opción elegida en este real decreto es la más coherente con nuestro Sistema Nacional de Salud.

El reembolso de los gastos se limita a la asistencia sanitaria establecida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. Como es lógico, se exigen las mismas condiciones y trámites que se impondrían si la asistencia sanitaria se prestase en territorio nacional por los correspondientes servicios sanitarios asignados.

El libre derecho a la opción sanitaria transfronteriza sólo se limita en un número reducido del espectro de prestaciones sanitarias posibles, que son las que se someten a una autorización previa. Esta supone un mecanismo que, además de permitir la adecuada planificación por la autoridad sanitaria competente, ofrece garantías al paciente para asegurar que conoce de antemano si la asistencia sanitaria, y las condiciones en las que se solicita, estaría incluida en la cartera de servicios, para poder ser reembolsada.

Al Estado español, como Estado miembro de tratamiento, le corresponde ser responsable e impulsor de unos determinados niveles de calidad y seguridad en la atención sanitaria, así como garantizar la existencia de mecanismos de reclamación y reparación de

los posibles daños derivados de la asistencia sanitaria recibida, y facilitar el intercambio de la información que garantice la continuidad asistencial tanto para sus ciudadanos como para los ciudadanos comunitarios en general.

Esto se complementa con una amplia política de información, con altos niveles de transparencia, que se concreta en el establecimiento del «punto nacional de contacto», puesto que para que los pacientes puedan ejercer su derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza en la práctica, es necesario que dispongan de información adecuada sobre los aspectos esenciales de la misma.

En cuanto al intercambio de información sobre profesionales sanitarios se deberá garantizar información sobre el derecho a ejercer y la suspensión o inhabilitación de los mismos.

La directiva incorpora además un apartado dedicado a la cooperación en materia sanitaria que incluye el reconocimiento de recetas, las redes europeas de referencia, las enfermedades raras, la sanidad electrónica y la evaluación de las tecnologías sanitarias.

En España, el artículo 43 de la Constitución proporciona el marco legal básico sanitario que ha permitido establecer el modelo organizativo que garantiza unas prestaciones sanitarias de calidad y hace efectivo un catálogo de derechos de los pacientes. A ello responden la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. En estas normas y en las de desarrollo se define el catálogo de derechos de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, incluyéndose lo relativo a la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia sanitaria.

El nuevo marco de la directiva significa, en síntesis, un incremento de las garantías de calidad y seguridad para los pacientes-usuarios, pero también la introducción de la liberalización en el sector, lo que conlleva una oportunidad para la sanidad privada y un reto para el sector sanitario público, que en cualquier caso deben respetar los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de elevada calidad, equidad y solidaridad, para los pacientes y ciudadanos con independencia de su Estado miembro de afiliación. Los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas deberán hacer frente, por un lado, al posible incremento de pacientes provenientes de otros Estados miembros y, por otro, habrán de rembolsar los gastos de los afiliados que decidan ser atendidos en otro Estado de la Unión.

Este real decreto se ordena en veinticuatro artículos estructurados en seis capítulos, siete disposiciones adicionales, una disposición transitoria, cinco disposiciones finales y dos anexos.

El capítulo I recoge las disposiciones generales, el objeto, el ámbito de aplicación del que quedan excluidos los cuidados de larga duración, la asignación y trasplante de órganos, así como los programas de vacunación pública sin perjuicio de la cooperación entre España y los demás Estados miembros en esta materia, así como las definiciones aplicables.

El capítulo II determina las garantías para el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de calidad, tanto en relación con los ciudadanos cuyo Estado miembro de afiliación es España, que soliciten asistencia en otro Estado de la Unión Europea, como los pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro, que soliciten asistencia por proveedores públicos o privados en nuestro país, a través de mecanismos como la información, las reclamaciones para pedir reparación de eventuales daños, la continuidad del tratamiento y la protección de la intimidad con respecto al tratamiento.

El capítulo III se refiere a la información a facilitar, accesible y actualizada, por el punto nacional de contacto, que se establece y regula con el fin de garantizar información a los pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y a los pacientes con otro Estado miembro de afiliación que deseen asistencia en España. Asimismo se refiere a la información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria en nuestro país, relativa a sus ofertas de servicio, acreditación, calidad y seguridad, disponibilidad, precios y a las garantías necesarias para cubrir la responsabilidad por eventuales daños.

El capítulo IV recoge las disposiciones relativas al reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, incluyendo los principios generales para el reembolso

de gastos, las tarifas de reembolso aplicables y el procedimiento establecido para llevar a cabo el mismo.

El capítulo V se dedica a la asistencia sanitaria que requiere autorización previa, incluyendo el procedimiento de solicitud y las causas de denegación.

El capítulo VI se refiere a la cooperación entre España y los demás Estados miembros en materia sanitaria en los siguientes ámbitos: información sobre profesionales sanitarios, reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro, redes europeas de referencia, enfermedades raras, sanidad electrónica y evaluación de las tecnologías sanitarias.

En lo referente al intercambio de información sobre profesionales sanitarios, se designan competentes para informar sobre el derecho a ejercer y la suspensión o inhabilitación para el ejercicio de los profesionales sanitarios, al órgano del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de la organización y gestión del Registro estatal de profesionales sanitarios, a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y a los Consejos Generales de los colegios profesionales sanitarios, en el ámbito de sus competencias. En este último caso sólo cuando una ley establezca, para los profesionales, la obligación de estar colegiados para ejercer actividades profesionales o profesiones sanitarias. Todo ello se realizará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para garantizar la coordinación de la información que se remita, y que ésta sea coincidente con la del Registro estatal de profesionales sanitarios.

En la disposición final primera se modifican determinadas disposiciones del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo de 2011, y en la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

Por último, en los anexos se recogen la documentación para el procedimiento de reembolso y las prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa.

Este real decreto viene a incorporar al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité consultivo. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también se ha consultado a las Mutualidades administrativas de funcionarios civiles del Estado, de las fuerzas armadas y del personal al servicio de la administración de justicia, así como sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos. Asimismo, se ha consultado a la Comisión Interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que lleva a cabo la disposición final primera, la cual se ampara en la competencia estatal para dictar la legislación sobre productos farmacéuticos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 7 de febrero de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad, así como promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre España y los demás Estados miembros de la Unión Europea.

La presente disposición no afecta a los derechos de los pacientes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y por el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004. Cuando resulten aplicables las disposiciones sobre la asistencia sanitaria transfronteriza previstas en dichos Reglamentos, este real decreto no será aplicable, salvo que el paciente solicite expresamente su aplicación.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación a la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza definida en el artículo 3, con independencia de cómo se organice, se preste y se financie ésta.

2. Están excluidos de su ámbito de aplicación:

a) Los servicios en el ámbito de los cuidados de larga duración, cuya finalidad sea ayudar a quienes requieran asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias;

b) La asignación de órganos y el acceso a éstos con fines de trasplante;

c) Los programas de vacunación pública contra las enfermedades infecciosas, que tengan por finalidad exclusiva la protección de la salud de la población en el territorio español y que estén sujetas a medidas específicas de planificación y ejecución sin perjuicio de lo relativo a la cooperación entre España y los demás Estados miembros en el ámbito de la Unión Europea.

3. Lo dispuesto en este real decreto no afectará a las disposiciones relativas a la organización y financiación de la asistencia sanitaria en situaciones que no guardan relación con la asistencia sanitaria transfronteriza.

En particular, ninguna de las disposiciones de este real decreto obligará a reembolsar a los pacientes los gastos derivados de la asistencia sanitaria que les sea prestada por proveedores sanitarios establecidos en el territorio nacional que se encuentren fuera del marco normativo de planificación y de derechos del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. «Asistencia sanitaria»: los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluida la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos, productos sanitarios y alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

2. «Asistencia sanitaria transfronteriza»: la asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación.

3. «Asegurado»:

a) Según el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, las personas que sean nacionales de un Estado miembro, apátridas o refugiados residentes en un Estado miembro, que estén o hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, así como los miembros de la familia y los supérstites de los anteriores, y

los supérstites de las personas que hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, cualquiera que sea la nacionalidad de tales personas, cuando dichos supérstites sean nacionales de uno de los Estados miembros o apátridas o refugiados que residan en uno de los Estados miembros.

Todo lo anterior, siempre que reúnan las condiciones requeridas por la legislación del Estado miembro competente con arreglo al título II del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, para tener derecho a las prestaciones de asistencia sanitaria.

b) Los nacionales de un tercer país que estén contemplados en el Reglamento (CE) n.º 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) n.° 1408/71 y del Reglamento (CEE) n.° 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas o en el Reglamento (UE) n.º 1231/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004 y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos o que reúnan las condiciones de la legislación del Estado miembro de afiliación para tener derecho a las prestaciones.

4. «Estado miembro de afiliación»:

a) Para las personas a que se hace referencia en el apartado 3.a), el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento adecuado fuera del Estado miembro de residencia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009.

b) Para las personas incluidas en el apartado 3.b), el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento en otro Estado miembro de conformidad con el Reglamento (CE) nº 859/2003, de 14 de mayo de 2003, o con el Reglamento (UE) n.º 1231/2010, de 24 de noviembre de 2010. De no ser competente ningún Estado miembro de conformidad con los citados Reglamentos, el Estado miembro de afiliación será aquel en que esté asegurada la persona o el Estado donde ésta tenga derecho a las prestaciones por enfermedad con arreglo a la legislación de ese Estado miembro.

5. «Estado miembro de tratamiento»: aquel en cuyo territorio se preste la asistencia sanitaria al paciente. En el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el proveedor.

6. «Administración sanitaria competente»: la administración pública sanitaria que tenga a su cargo la prestación de asistencia sanitaria del asegurado y, en materia de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios que se incluyan en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

7. «Profesional sanitario»: toda persona considerada como tal por la legislación del Estado miembro de tratamiento. En el caso de España, todo aquel con capacidad legal para ejercer una profesión sanitaria titulada y regulada, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, y la disposición adicional séptima de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

8. «Proveedor de asistencia sanitaria»: toda persona física o jurídica que preste legalmente asistencia sanitaria en el territorio de un Estado miembro. En el caso de España, los centros, servicios o unidades asistenciales y establecimientos sanitarios autorizados, catalogados y registrados según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

9. «Paciente»: toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro.

10. «Medicamento»: de conformidad con el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o

administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

11. «Producto sanitario»: de conformidad con el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

12. «Receta»: el documento donde se prescriba un tratamiento con un medicamento o un producto sanitario extendido por quien ejerce una profesión sanitaria regulada, cuando esté legalmente facultado para ello en el Estado miembro en el que haya sido extendida. En el caso de España, la extendida por quien ejerce una profesión sanitaria regulada, cuando esté legalmente facultado para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado.

13. «Tecnologías sanitarias»: un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria.

14. «Historia clínica o historial médico»: conjunto de documentos, cualquiera que sea su formato, que contiene los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. En el caso de España, se rige por lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

**Artículo 4.** *Principios generales de la asistencia sanitaria transfronteriza.*

La asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con la normativa del Estado miembro de tratamiento, incluidas las normas y directrices sobre calidad y seguridad, y con la legislación de la Unión europea en materia de normas de seguridad, teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de elevada calidad, equidad y solidaridad.

Cuando la atención sanitaria se preste en España a pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro, se aplicará así mismo el principio de no discriminación por razón de nacionalidad.

## CAPÍTULO II

## Garantías en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza

**Artículo 5.** *Asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro a pacientes cuyo Estado de afiliación es España.*

1. Los gastos derivados de la asistencia sanitaria que se preste en otro Estado miembro a un paciente cuyo Estado de afiliación sea España serán costeados por el paciente y su reembolso se efectuará de acuerdo con las condiciones y requisitos previstos en este real

decreto, siempre que no sea de aplicación el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, o que, aún siéndolo, así lo solicite el paciente.

2. El punto nacional de contacto regulado en el artículo 7 suministrará la información necesaria para que los pacientes puedan ejercer sus derechos a la asistencia sanitaria transfronteriza, pudiendo dirigirse éstos también al punto nacional de contacto del Estado miembro de tratamiento. Asimismo, se facilitará el acceso a la información relativa a los derechos derivados del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004.

3. En aras de favorecer la continuidad de la atención sanitaria, se garantizará al paciente que reciba atención sanitaria en otro Estado miembro:

a) La disponibilidad de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos, difundiéndose el procedimiento para su acceso. Desde las administraciones públicas se promoverá el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de los sistemas de información dispuestos a tal efecto por el ordenamiento jurídico.

b) El seguimiento sanitario en España tras recibir la atención sanitaria, de igual forma que si la asistencia recibida en otro Estado miembro se hubiera prestado en España.

c) La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial. En este sentido, se tendrá en cuenta el artículo 23 en materia de sanidad electrónica. En el citado intercambio de información, España aplicará los estándares nacionales, europeos e internacionales de comunicación de la Historia Clínica Electrónica o de sus componentes.

d) Las garantías de seguridad en el tratamiento de datos establecidas en la legislación española en materia de protección de datos de carácter personal.

**Artículo 6.** *Asistencia sanitaria prestada en España a pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro.*

Sin perjuicio de los derechos conferidos por el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009, los pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro tendrán las siguientes garantías en relación con la asistencia sanitaria que les sea prestada, en aplicación de este real decreto, en España:

1. Se facilitará la información necesaria para ejercer el derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza a través del punto nacional de contacto de España y los proveedores de asistencia sanitaria.

2. Se facilitará el acceso a los procedimientos y mecanismos de reclamación establecidos, para solicitar reparación de daños como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida, de acuerdo con el ordenamiento jurídico español.

3. Se garantizará, en aras de favorecer la continuidad de la atención sanitaria:

a) La disponibilidad de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos al paciente, difundiéndose el procedimiento para su acceso. Desde las administraciones públicas se promoverá el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de los sistemas de información dispuestos a tal efecto por el ordenamiento jurídico.

b) La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial. En este sentido, se tendrá en cuenta el artículo 23 en materia de Sanidad electrónica. En el citado intercambio de información, España aplicará los estándares nacionales, europeos e internacionales de comunicación de la Historia Clínica Electrónica o de sus componentes.

c) La protección del derecho a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales y de salud, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. La aplicación del principio de no discriminación por razón de la nacionalidad, entre los pacientes de otros Estados miembros y los pacientes cuyo Estado de afiliación sea España.

Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá establecer condiciones respecto al acceso al tratamiento en España de los ciudadanos cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro, cuando sean necesarias y proporcionadas para garantizar el acceso suficiente y permanente a la asistencia sanitaria ofertada por los Servicios Autonómicos de Salud. Asimismo deben estar justificadas por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o por la voluntad de asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos. Las medidas que se adopten serán valoradas previamente por la Comisión Europea y publicadas por el punto nacional de contacto para que puedan ser conocidas de antemano por los pacientes de otros Estados.

## CAPÍTULO III

## Información sobre asistencia sanitaria transfronteriza

**Artículo 7.** *Punto nacional de contacto.*

1. Con el fin de facilitar la información necesaria en la materia prevista en este real decreto, se establece un punto nacional de contacto en la Unidad administrativa responsable de la información al ciudadano del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. El punto nacional de contacto cooperará con la Comisión Europea y con los puntos nacionales de contacto de otros Estados miembros, y facilitará a los ciudadanos que lo soliciten los datos de contacto de éstos.

3. La actividad del punto nacional de contacto será complementada con la actividad informativa de las unidades responsables de las Comunidades Autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y de las mutualidades de funcionarios, en el ámbito de sus competencias.

Además, el punto nacional de contacto podrá recabar información de las organizaciones de pacientes, las organizaciones profesionales, los proveedores de asistencia sanitaria de carácter privado y los organismos y entidades de seguros sanitarios.

Todas las unidades, organizaciones y entidades mencionadas en los dos párrafos anteriores proporcionarán al punto nacional de contacto cualquier información solicitada para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

4. El punto nacional de contacto facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es España y a los profesionales que lo soliciten información sobre los derechos de los pacientes en relación con la recepción de asistencia sanitaria transfronteriza.

En particular, informará sobre:

a) Las condiciones de reembolso de los gastos.

b) Los procedimientos para acceder a la asistencia sanitaria transfronteriza y para determinar su alcance y contenido, en particular la asistencia sanitaria que requiera autorización previa, según lo establecido en el anexo II, así como la información relativa al sistema de autorización previa.

c) Los procedimientos para formular reclamaciones o solicitar reparación de daños, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos, conforme a lo dispuesto en este real decreto.

d) Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

La información relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza distinguirá claramente entre los derechos reconocidos a los pacientes en virtud de este real decreto y los derivados de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de seguridad social.

5. El punto nacional de contacto facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro, información relativa a la asistencia sanitaria en España.

En particular, informará sobre:

a) Los proveedores de asistencia sanitaria, incluyendo, si la solicitan, información sobre el derecho de un proveedor específico a prestar asistencia sanitaria y de las posibles restricciones en su práctica.

b) Las normas y directrices de calidad y seguridad establecidas en España, incluidas las disposiciones sobre supervisión y evaluación de los proveedores de asistencia sanitaria, e información sobre cuáles de ellos están sometidos a estas normas y directrices.

c) Información sobre la accesibilidad de los hospitales para las personas con discapacidad.

d) Información sobre los derechos de los pacientes, y los procedimientos para presentar reclamaciones, los mecanismos para solicitar reparación de daños, así como las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, de conformidad con lo previsto en el ordenamiento jurídico español.

e) Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

6. La información a que se refiere este artículo será fácilmente accesible, y estará disponible en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con formatos accesibles a las personas con discapacidad. Esta información se mantendrá actualizada.

**Artículo 8.** *Información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria.*

1. El proveedor de asistencia sanitaria facilitará al ciudadano, usuario y paciente, información sobre su ubicación, organigrama, oferta de servicios, la actividad anual, los indicadores de calidad del centro, su acreditación o certificación respecto a sistemas de calidad como el sistema de formación sanitaria especializada, el de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia, sistemas de acreditación de la Comunidad Autónoma, sistemas de gestión de la calidad o certificaciones respecto a normas UNE/CEN/ISO u otras.

2. La información de la oferta de servicios del proveedor de asistencia sanitaria, incluirá la descripción de las características organizativas de los servicios y unidades, el conjunto de procedimientos y técnicas sanitarias y el estado de la lista de espera.

3. El proveedor de asistencia sanitaria facilitará las aclaraciones y ayudas de índole práctica que el usuario demande sobre: procedimiento o trámite de acceso, horario de funcionamiento, documentación o condiciones administrativas y/o asistenciales que debe cumplir el paciente para acceder a los servicios incluidos en la oferta, condiciones de visita y acompañamiento al paciente y condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad.

4. En la información que facilite el proveedor de asistencia sanitaria se especificará, al menos en castellano y en la lengua oficial de la Comunidad Autónoma correspondiente, la/s lengua/s en la que se presta la atención sanitaria.

5. El proveedor de asistencia sanitaria expondrá de forma visible, en las zonas de acceso al mismo, la información, siempre coincidente con la de la autorización sanitaria y registro, sobre el tipo de centro y denominación, y la relación de unidades que integran la oferta asistencial autorizada, de acuerdo con el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y la normativa autonómica que regule esta materia.

6. El proveedor de asistencia sanitaria deberá facilitar al paciente la información adecuada que le permita elegir, con pleno conocimiento de causa, entre las opciones de tratamiento o alternativas asistenciales. También le facilitará, cuando lo solicite, información acerca de los resultados conocidos de estas opciones en la práctica general y en el propio centro.

7. El proveedor de asistencia sanitaria garantizará al paciente la disponibilidad de una copia de su historia clínica que permita la continuidad de la prestación de la asistencia de los pacientes atendidos que procedan de otros Estados miembros y que requieran seguimiento dentro del ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza.

8. El proveedor de asistencia sanitaria dispondrá de una lista actualizada de precios a disposición de los ciudadanos, adaptada a su oferta de servicios y facilitará información clara sobre facturas.

**Artículo 9.** *Responsabilidad de los proveedores de asistencia sanitaria.*

1. Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten

cualquier clase de servicios sanitarios, están obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

2. En el ámbito de la asistencia sanitaria pública, será de aplicación el régimen de responsabilidad previsto en el título X de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, la administración sanitaria de cada Comunidad Autónoma podrá suscribir y mantener los oportunos contratos de seguro, avales o garantías financieras, que incluyan tanto la responsabilidad civil del servicio público de salud y sus trabajadores, como la responsabilidad patrimonial de éste.

3. En todos los casos, el proveedor de asistencia sanitaria está obligado a facilitar al usuario de los servicios, cuando así le sea requerido por éste, la oportuna información respecto a la cobertura de su seguro de responsabilidad profesional, o de otros medios de protección personal o colectiva que posea, en relación con su responsabilidad profesional.

## CAPÍTULO IV

## Reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza

**Artículo 10.** *Principios generales para el reembolso de gastos.*

1. Los gastos abonados por un asegurado cuyo Estado de afiliación es España, que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, serán reembolsados por la administración sanitaria competente que corresponda, de conformidad con el artículo 14, siempre que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho según la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el reembolso estará sujeto a las siguientes excepciones:

a) Para los titulares de una pensión y los miembros de su familia que residen en España, si la asistencia sanitaria es a cargo de un Estado miembro que figura en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y que haya reconocido, de conformidad con las disposiciones del citado Reglamento, los derechos a las prestaciones sanitarias para dichas personas, cuando estén en su territorio. En este caso, ese Estado les proporcionará la asistencia sanitaria y correrá con los gastos correspondientes con arreglo a su legislación y en las mismas condiciones que si residiesen en ese Estado miembro.

b) Si la asistencia sanitaria prestada no está sujeta a autorización previa según lo establecido en este real decreto, ni se presta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y se presta en el territorio del Estado miembro que, en virtud del mencionado Reglamento es en última instancia responsable del reembolso de los gastos, los gastos serán asumidos por el citado Estado miembro. Dicho Estado miembro podrá asumir los costes de la asistencia sanitaria con arreglo a los términos, condiciones, criterios de admisibilidad y formalidades reglamentarias o administrativas que haya establecido.

3. Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados por la administración sanitaria competente, hasta la cuantía que ésta habría asumido y en los mismos términos y condiciones que si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en territorio nacional por los correspondientes servicios asignados. Este reembolso será conforme a las tarifas aprobadas por la administración sanitaria competente, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada y sin considerar los gastos conexos.

4. El asegurado que solicite el reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza deberá cumplir las mismas condiciones aplicables para el acceso a la asistencia sanitaria prestada en territorio nacional a través de los correspondientes servicios asignados.

En el caso de que se reciba asistencia sanitaria en otro Estado miembro, será necesaria, cuando así sea requerido en el Sistema Nacional de Salud, una evaluación previa que justifique la indicación de la prestación sanitaria que se debe proporcionar al paciente. Dicha evaluación se llevará a cabo por un médico de atención primaria, cuando se realice en España. En ningún caso estas evaluaciones podrán constituir situaciones de discriminación u obstáculos a la libre circulación de los pacientes, los servicios o los bienes, salvo justificaciones objetivas.

5. El reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza estará supeditado a la autorización previa en los casos establecidos en el anexo II.

6. Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o por la voluntad de asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos. Esta decisión se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado sin que ello pueda constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo a la libre circulación de las personas cuyo Estado de afiliación sea España. Las medidas que se adopten en este sentido, serán notificadas previamente a la Comisión Europea.

**Artículo 11.** *Tarifas de reembolso aplicables a los pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y que solicitan asistencia sanitaria en otro Estado miembro.*

1. Se garantizará un procedimiento transparente para el cálculo de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza que se haya de reembolsar al paciente cuyo estado de afiliación es España, ajustándose a la normativa establecida sobre tasas y precios públicos, teniendo en cuenta, además, el coste real de la asistencia.

2. Se utilizarán como tarifas aplicables para el reembolso de los costes abonados en otros Estados miembros por los pacientes que tengan derecho a éste, y de conformidad con lo establecido en el artículo 10.3, los precios públicos o tarifas que se aplican por la prestación de servicios sanitarios aprobados y publicados por la respectiva administración sanitaria competente. Cuando no se disponga de tarifas publicadas para la prestación de algún tipo de asistencia sanitaria, éstas se fijarán aplicando criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano.

**Artículo 12.** *Tarifas aplicables a pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro y que solicitan asistencia sanitaria en España.*

Los proveedores de asistencia sanitaria aplicarán a los pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro las mismas tarifas que aplican a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables.

a) Respecto a las prestaciones sanitarias recibidas en centros y servicios del Sistema Nacional de Salud que estén sujetas a facturación, se aplicarán los precios públicos o tarifas publicadas indicados en el artículo anterior.

b) En el caso de que se haya facilitado asistencia por proveedores privados, se aplicarán las tarifas que éstos tengan publicadas.

**Artículo 13.** *Publicidad de precios y tarifas.*

La información sobre precios y tarifas previstos en este capítulo, se harán públicos por los proveedores de asistencia sanitaria, conforme a lo dispuesto en el capítulo III.

**Artículo 14.** *Requisitos mínimos del procedimiento de reembolso.*

1. El procedimiento para el reembolso de los gastos será el establecido por las autoridades competentes.

2. La solicitud de reembolso se dirigirá al organismo asignado a tal efecto por la administración sanitaria competente, en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de pago de la asistencia recibida y se ajustará al formato que se haya establecido al efecto.

3. La solicitud de reembolso irá acompañada, al menos, de los documentos que se incluyen en el anexo I, para facilitar la valoración de la procedencia y cuantía del reintegro del coste real de la prestación sanitaria.

4. Recibida la documentación requerida, el órgano competente realizará las comprobaciones oportunas para determinar el derecho al reembolso, el cumplimiento de las condiciones en que fue concedida la autorización previa en su caso, y el importe correspondiente, de acuerdo con las tarifas aplicables en cada caso.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de las reclamaciones y recursos procedentes, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de reembolso será de tres meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente.

7. Transcurrido el plazo sin que hubiera recaído resolución expresa, se podrá entender estimada la solicitud por silencio administrativo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

## CAPÍTULO V

## Asistencia sanitaria que requiere autorización previa

**Artículo 15.** *Autorización previa.*

1. La prestación de asistencia sanitaria transfronteriza para las técnicas o procedimientos que se relacionan en el anexo II estará sujeta, para el reembolso de los gastos en aplicación de este real decreto, a la previa autorización por las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliado el asegurado, por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o por la mutualidad de funcionarios que, en su caso, corresponda.

2. El pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud informará favorablemente la propuesta de criterios comunes, acordados por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, a aplicar por todas las Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y mutualidades de funcionarios para llevar a cabo las autorizaciones previas previstas en este artículo.

**Artículo 16.** *Requisitos mínimos del procedimiento de autorización previa.*

1. El procedimiento de autorización previa será el establecido por las autoridades sanitarias competentes. La solicitud se dirigirá al organismo asignado por aquella, y se ajustará al formato establecido al efecto.

2. La administración sanitaria competente deberá comprobar si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004. Si se cumplen esas condiciones, concederá la autorización previa de conformidad con lo previsto en el citado Reglamento, salvo que el paciente opte por que se aplique lo dispuesto en este real decreto. A fin de facilitar esta elección, se deberá informar sobre las consecuencias derivadas de la aplicación de las dos opciones.

3. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de las reclamaciones y recursos procedentes, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El plazo máximo para la notificación de la resolución de concesión o, en su caso, denegación de la autorización previa será de 45 días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente. Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad sanitaria competente tendrá en cuenta la afección específica, la urgencia y las circunstancias individuales del paciente, a la hora de evaluar una solicitud de asistencia sanitaria transfronteriza.

5. Transcurrido el plazo sin que hubiera recaído resolución expresa, se podrá entender estimada la solicitud por silencio administrativo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**Artículo 17.** *Causas de denegación de la autorización previa.*

La administración sanitaria competente podrá denegar una autorización previa en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de una prestación no incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, o no reúna las condiciones en las que se presta.

b) Cuando exista un grado razonable de certeza de que el paciente, según una evaluación clínica, vaya a exponerse a un riesgo que no pueda considerarse aceptable, teniendo en cuenta la evidencia del beneficio potencial que pueda obtener de la asistencia sanitaria transfronteriza solicitada.

c) Cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general pueda quedar expuesta a un riesgo sustancial como consecuencia de la asistencia sanitaria transfronteriza considerada.

d) Cuando la prestación vaya a ser proporcionada por un proveedor de asistencia sanitaria que suscite motivos graves y específicos de inquietud respecto a las normas y directrices de calidad y seguridad del paciente.

e) Cuando la atención sanitaria pueda prestarse en el territorio nacional en un plazo que sea médicamente justificable.

Para decidir qué plazo se considera médicamente justificable se realizará una evaluación clínica individualizada que tendrá en cuenta el estado de salud de cada paciente, la posible evolución de su enfermedad, el grado de dolor que padezca o la naturaleza de su discapacidad en el momento en que la solicitud de autorización fue efectuada.

Adicionalmente, se tendrán en cuenta los plazos determinados en el Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud y las normas de garantías de tiempos de espera vigentes en cada Comunidad Autónoma.

## CAPÍTULO VI

## Cooperación en materia sanitaria

**Artículo 18.** *Asistencia mutua y cooperación.*

1. España cooperará con otros Estados miembros para facilitar la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza y colaborará en los ámbitos que se recogen en este capítulo.

2. La asistencia mutua incluirá la cooperación en lo que respecta a normas y directrices en materia de calidad y seguridad y el intercambio de información.

**Artículo 19.** *Intercambio de información sobre profesionales sanitarios.*

1. A efectos de la asistencia sanitaria transfronteriza, serán autoridades competentes para informar a las administraciones públicas de otros Estados miembros que así lo soliciten, del derecho a ejercer y de la suspensión o inhabilitación para el ejercicio de los profesionales sanitarios con título universitario o de especialista en ciencias de la salud:

a) El órgano administrativo responsable del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, regulado en la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

b) Las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias. En este caso se contestará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien coordinará la información que se remita.

c) Los Consejos Generales de los colegios profesionales sanitarios en el ámbito de sus competencias, cuando una ley establezca la obligación de estar colegiado para ejercer actividades profesionales o profesiones sanitarias. En este caso se contestará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien coordinará la información que se remita.

2. La respuesta a las solicitudes de información se realizará a través del Sistema de Información del Mercado Interior de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento 1024/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior y por el que se deroga la Decisión 2008/49/CE de la Comisión («Reglamento IMI»).

**Artículo 20.** *Reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro.*

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado, podrán dispensarse, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Queda prohibida cualquier restricción a su reconocimiento de las recetas señaladas en el apartado anterior, a menos que esta restricción:

a) Se limite a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana y no sea discriminatoria.

b) Se base en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada.

3. El reconocimiento de dichas recetas será sin perjuicio de la normativa nacional sobre prescripción y dispensación de medicamentos, incluidos los medicamentos genéricos u otros sustitutos. El reconocimiento de las recetas no afectará a las normas sobre financiación pública de los medicamentos. El reembolso de los gastos de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se regirá por lo dispuesto en este real decreto.

4. Cuando se extienda una receta en otro Estado miembro para medicamentos y productos sanitarios disponibles en España, y la dispensación se solicite en España, se tomarán todas las medidas necesarias además del reconocimiento de la receta, para garantizar la continuidad del tratamiento.

5. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.

**Artículo 21.** *Redes Europeas de Referencia.*

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia dependiente de este Consejo, establecerá el procedimiento correspondiente para que los servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud designados de acuerdo al procedimiento establecido en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, previo informe del citado Comité, puedan pertenecer o colaborar con las Redes Europeas de Referencia, una vez que la Comisión Europea haya publicado los actos de implementación de éstas.

**Artículo 22.** *Información sobre las Enfermedades Raras.*

1. Con el fin de desarrollar las capacidades de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras, así como facilitar el conocimiento de las mismas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ofrecerá:

a) A los profesionales sanitarios: la información disponible sobre las herramientas existentes en España y en la Unión Europea para facilitar la práctica clínica en las enfermedades raras, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades.

b) A los pacientes: la información sobre las herramientas existentes, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades.

2. Se facilitará información a los pacientes, profesionales sanitarios y los financiadores de la asistencia sanitaria sobre las posibilidades que ofrece el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, para la remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados miembros, para diagnósticos y tratamientos que no estén disponibles en España.

**Artículo 23.** *Red europea de sanidad electrónica.*

1. Con el objeto de favorecer la cooperación y el intercambio de información con otros Estados miembros, España formará parte de la red europea de sanidad electrónica, regulada en la Decisión 2011/890/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, por la que se establecen las normas de establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad designará la autoridad nacional responsable en materia de sanidad electrónica, comunicándolo a la Comisión Europea.

3. Esta red conectará la autoridad nacional designada con las autoridades nacionales responsables de sanidad electrónica de los diferentes Estados miembros.

4. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica tendrá como principios informadores los recogidos en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica que recoge los principios adoptados por la Estrategia Europea de Interoperabilidad y el Marco Europeo de Interoperabilidad.

5. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica dentro del Sistema Nacional de Salud observará el cumplimiento de los objetivos de la red europea de salud electrónica con respeto y observancia de la legislación existente en materia de protección de datos y autonomía del paciente.

**Artículo 24.** *Red europea de evaluación de las tecnologías sanitarias.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad participará en la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias, a través de la cual la Unión Europea facilitará la cooperación, la comunicación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros.

2. Las agencias o unidades de la Red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud, participarán en las actividades de la Red europea, de acuerdo con lo establecido en las reglas de procedimiento de dicha red europea.

3. El Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, valorará la naturaleza y las conclusiones de los trabajos realizados en el seno de la Red europea, y decidirá sobre la posibilidad de su adaptación e incorporación en las líneas de trabajo de la Red española.

**Disposición adicional primera.** *Aplicación al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*

Las referencias que este real decreto hace a las Comunidades Autónomas serán de aplicación al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los supuestos que estén bajo su ámbito de aplicación, al tener atribuidas las competencias en materia de asistencia sanitaria en las ciudades de Ceuta y Melilla.

**Disposición adicional segunda.** *Relación con otras disposiciones.*

Este real decreto se aplicará sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones siguientes:

a) Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud y el procedimiento para su actualización.

b) Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

c) Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

d) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

e) Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional.

f) Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

g) Capitulo III del título II de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y del orden social, en el que se establece las medidas para la aplicación del principio de igualdad de trato.

h) Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

i) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

j) Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y los centros y servicios de transfusión.

k) Reglamento (CE) n.º 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 1408/71 y del Reglamento (CEE) n.º 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas.

l) Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procedimiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

m) Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

n) Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

ñ) Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado.

o) Reglamento (CE) n.º 1082/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre la Agrupación europea de cooperación territorial (AECT).

p) Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y seguridad en el trabajo.

q) Reglamento (CE) n.º 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I), Reglamento (CE)

n.º 864/2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (Roma II) y otras normas de la Unión de Derecho internacional privado, en particular normas relativas a la competencia de los tribunales y al Derecho aplicable.

r) Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

s) Reglamento (UE) n.º 1231/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004 y el Reglamento n.º 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos.

**Disposición adicional tercera.** *Asistencia sanitaria transfronteriza en regímenes especiales de funcionarios.*

1. Las Comunidades Autónomas y el INGESA serán las administraciones competentes en los procedimientos relativos a la asistencia sanitaria transfronteriza de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios que hubieran sido adscritas a sus correspondientes servicios de salud por el procedimiento establecido.

2. Para las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de otras modalidades, la respectiva mutualidad, como administración competente, establecerá en los instrumentos jurídicos específicos la forma y el procedimiento de gestión para hacer efectivo el derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza, en los términos estipulados en este real decreto, así como las tarifas aplicables para el reembolso.

**Disposición adicional cuarta.** *Información a suministrar a la Unión Europea.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad prestará la debida asistencia y facilitará a la Comisión Europea la información disponible para la elaboración de los informes que a dicha institución le corresponde realizar conforme a la normativa comunitaria y respetando las garantías de seguridad en el tratamiento de datos de carácter personal establecidas en la legislación española.

2. A efectos de dar cumplimiento a la obligación indicada en el apartado anterior, los servicios regionales de salud de las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las distintas Mutualidades de funcionarios deberán suministrar a dicho departamento ministerial, la información que resulta precisa, en particular, los datos sobre los flujos de pacientes, la magnitud financiera de la movilidad de los pacientes, la autorización previa y demás aspectos relativos al reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza.

**Disposición adicional quinta.** *Análisis, evaluación de su aplicación y actualización de este real decreto.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, analizará durante el primer año tras la entrada en vigor de este real decreto, y posteriormente con la periodicidad que se determine, los flujos de pacientes, los aspectos financieros y organizativos de la movilidad de los pacientes, la aplicación de los procedimientos de reembolso y autorización previa y el tipo de prestaciones solicitadas en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, valorando la evolución de estos factores, con el fin de que se introduzcan los elementos de mejora en la garantía de los derechos de los pacientes en el marco de este real decreto.

2. La referida Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación analizará también el tipo de prestaciones sometidas a autorización previa y, en función del resultado de su análisis, se procederá, en su caso, a la actualización de las incluidas en el anexo II en los términos previstos en la disposición final cuarta.

**Disposición adicional sexta.** *No incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

**Disposición adicional séptima.** *Aplicación al Espacio Económico Europeo.*

Todas las previsiones efectuadas en este real decreto respecto a la asistencia sanitaria transfronteriza en los Estados miembros de la Unión Europea, se entenderán aplicables a los Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, tan pronto como se adopten los instrumentos jurídicos correspondientes.

**Disposición transitoria única.** *Coexistencia de modelos de recetas y órdenes de dispensación.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, durante el plazo de 12 meses podrán coexistir las recetas médicas, y órdenes de dispensación hospitalaria que se ajustan a lo dispuesto en este real decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas médicas, y órdenes de dispensación hospitalaria que se adapten a lo dispuesto en esta norma.

No obstante, las recetas médicas extendidas para su dispensación en otro Estado miembro de la UE, se ajustarán a lo dispuesto en este real decreto, desde el momento de su entrada en vigor.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.*

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El artículo 3, queda redactado de la siguiente forma:

**«Artículo 3.** *Formatos y datos comunes de las recetas médicas.*

1. Las recetas médicas, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos.

2. El prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:

a) Datos del paciente:

1.º El nombre, dos apellidos, y fecha de nacimiento.

2.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria. En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la mencionada tarjeta, se consignará el código asignado en su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS) o en el formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda, o el número de pasaporte para extranjeros de países no comunitarios. En todo caso se deberá consignar, asimismo, el régimen de aportación que corresponda al paciente.

3.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del representante legal, y para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

b) Datos del medicamento:

1.º Denominación del/los principio/s activo/s.

2.º Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.

3.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.

4.º Vía o forma de administración, en caso necesario.

5.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.

6.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.

7.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Los datos referidos en los epígrafes 5.º y 6.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas emitidas en soporte papel. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

c) Datos del prescriptor:

1.º El nombre y dos apellidos.

2.º Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional).

3.º Dirección profesional, incluyendo la población y el nombre de España. La referencia a establecimientos, instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas médicas oficiales de los mismos.

4.º Cualificación profesional.

5.º Número de colegiado o, en el caso de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

6.º La firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica, que deberá producirse conforme con los criterios establecidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

En las recetas del Sistema Nacional de Salud, los datos del prescriptor, a los que se refieren los epígrafes 3.º y 5.º se podrán consignar además de forma que se permita la mecanización de dichos datos por los servicios de salud y las mutualidades de funcionarios.

d) Otros datos:

1.º La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta.

2.º La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orden: Número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

Los datos referidos en los epígrafes 2.º y 3.º solo serán de obligada consignación en las recetas médicas en soporte papel.

Además de los datos señalados en los epígrafes anteriores, en su caso, deberá ser consignado el visado por las Administraciones sanitarias, de acuerdo con el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En caso de recetas electrónicas, el visado se realizará en la forma prevista en el artículo 8.7 de este real decreto.

En las recetas médicas en soporte papel y en la hoja de información al paciente para el caso de receta electrónica se incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La hoja de información para el paciente estará diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos y productos sanitarios prescritos, facilitando al paciente la información del tratamiento completo y el diagnóstico, si procede, a juicio del prescriptor.

4. Todos los datos e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente legibles, sin perjuicio de su posible codificación adicional con caracteres ópticos. Las recetas médicas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.»

Dos. El apartado 1 del artículo 5 queda redactado de la siguiente forma:

«1. Las recetas médicas oficiales utilizadas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud serán prescritas por los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, y deberán ajustarse a lo dispuesto en este real decreto, con las especificaciones contenidas en este capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias.

Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificado en la parte superior derecha de las recetas de acuerdo al siguiente esquema:

a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación reducida de un 10 %.
c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.
g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.
i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 15 bis que tendrá la siguiente redacción:

**«Artículo 15 bis.** *Dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea.*

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios, o autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado podrán dispensarse de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en materia de prescripción y dispensación de medicamentos.

2. A estos efectos, los elementos que como mínimo deben figurar en la receta son los indicados a continuación:

a) Identificación del paciente: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales) y fecha de nacimiento

b) Autenticación de la receta: Fecha de expedición

c) Identificación del profesional sanitario prescriptor: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales), cualificación profesional, datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional), dirección profesional (y Estado miembro), y firma (escrita o digital, según el medio elegido para expedir la receta)

d) Identificación del medicamento o producto sanitario: Denominación común, tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; marca comercial si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico y, en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial, forma farmacéutica, cantidad, dosis, tal y como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, y pauta posológica.

3. El reconocimiento de la receta no afectará el derecho del farmacéutico a negarse, por razones éticas, a dispensar el medicamento recetado en otro Estado miembro cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.»

Cuatro. Se sustituye el anexo, que queda redactado de la siguiente forma:

**«ANEXO**

**Criterios básicos de las recetas médicas y órdenes de dispensación**

**Primero.** *Receta Médica Oficial del Sistema Nacional de Salud y de las Mutualidades de Funcionarios.*

Las recetas médicas oficiales que han de utilizarse para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza, así como las de medicamentos no financiados, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo de los modelos que se incorporan en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración u Organismo competente que emite la receta y en el ángulo superior derecho la leyenda «Sistema Nacional de Salud».

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Especificaciones técnicas de los modelos de recetas médicas.

a) Dimensiones aproximadas: 22 por 12 centímetros.

b) Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación:

Conforme a lo señalado en el punto 1, en el espacio destinado a Administración u Organismo competente se consignará la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta.

En el espacio destinado a «Contingencia», se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al siguiente esquema:

a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.

b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación de un 10 %.

c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.

d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.

e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.

f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.

g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.

h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.

i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.

En el espacio destinado a «Régimen de uso», para las recetas de las Mutualidades de Funcionarios se consignará la condición de mutualista.

El espacio de «Código de receta» estará reservado para la identificación codificada de la receta.

El espacio «Información al farmacéutico y visado en su caso«, estará reservado a la información que el prescriptor considere trasladar al farmacéutico, y en caso de requerir visado, a su consignación.

c) En las recetas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, los datos correspondientes a la denominación y domicilio de la Empresa, deberán constar adicionalmente a continuación de los datos referidos a prescriptor y fecha de prescripción.

d) En las recetas para medicamentos no financiados y las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza se hará constar la leyenda: «No válido para facturación». No se incluirán en el documento espacios reservados a cupones precinto o asimilados, utilizándose dicho espacio para hacer constar la citada leyenda.

e) Los talonarios se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

f) Hoja de información al paciente: Dimensiones aproximadas 22 por 12 centímetros o tamaño DIN A-4, adoptándose la que se estime más adecuada para facilitar al paciente la información de su tratamiento.

3. Hoja de medicación activa e información al paciente para el sistema de receta electrónica.

a) Dimensiones aproximadas: Tamaño DIN A-4.

b) Conforme a lo señalado en el punto 1 deberá figurar la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta. En relación con los datos a consignar:

En el espacio destinado a "Régimen de uso">En el espacio destinado a "Régimen de uso", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, o mutualista en recetas de las Mutualidades de Funcionarios.

"Código de prescripción">"Código de prescripción": Espacio reservado al dato asignado por el sistema electrónico, con carácter único e irrepetible, para la identificación de la prescripción de cada medicamento o producto sanitario.

c) Se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

**Segundo.** *Receta Médica para la Asistencia Sanitaria Privada.*

Las recetas médicas utilizadas en la asistencia sanitaria que se desarrolle fuera del ámbito hospitalario y no sean las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, se atendrán en sus especificaciones técnicas, a lo dispuesto en el punto primero del presente anexo, con las salvedades específicas correspondientes como son los espacios destinados a: Régimen de uso y cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento.

En el espacio "Contingencia">En el espacio "Contingencia", se hará constar Receta médica para asistencia sanitaria privada.

En el ángulo superior izquierdo, podrán incluirse elementos de numeración y códigos de identificación de las recetas.

En el ángulo superior derecho, podrá constar la denominación de la Institución, si procede.

**Tercero.** *Orden de Dispensación Hospitalaria.*

Las órdenes de dispensación hospitalaria utilizadas en el ámbito hospitalario para pacientes no ingresados, se adaptarán a lo dispuesto para la receta médica en el presente anexo, con las salvedades correspondientes, como son los espacios destinados a cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento, así como para posibilitar la prescripción de varios medicamentos.

En el espacio "Régimen de uso" se hará constar Orden de dispensación hospitalaria, y en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el espacio "Contingencia">En el espacio "Régimen de uso" se hará constar Orden de dispensación hospitalaria, y en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el espacio "Contingencia", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al esquema indicado en el apartado primero de este anexo.

Además, en la Orden de dispensación hospitalaria, se especificará el servicio de farmacia en lugar de la oficina de farmacia, incluyendo asimismo, el número de Historia Clínica en los datos del paciente y el servicio médico o unidad clínica, además del prescriptor.

Como comprobante de la dispensación, constará la fecha del recibí del paciente y su firma.

Por los hospitales, en la asistencia sanitaria privada, así como por las Administraciones y Organismos competentes, en caso de estimarlo oportuno, podrán incluirse en las órdenes de dispensación hospitalaria las referencias o datos y las copias necesarias para su correcta utilización y control.

**Cuarto.** *Orden de dispensación.*

La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1 apartado c) de este real decreto, con carácter general, se atendrá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo.

En particular, la orden de dispensación oficial del Sistema Nacional de Salud incluida la de las Mutualidades de Funcionarios se atendrá a los criterios básicos establecidos en el punto primero, mientras que la orden de dispensación para la asistencia sanitaria privada deberá atenerse a los criterios básicos establecidos en el punto segundo.»

| ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE | | | SISTEMA NACIONAL DE SALUD |
|---|---|---|---|
| RECETA MÉDICA – RÉGIMEN DE USO | **PRESCRIPCIÓN** (Consignar el principio activo –forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)<br>Núm. envases/unidades<br>Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar | Duración del tratamiento<br>Posología<br>unidades / pauta<br>**N.º orden dispensación**<br>**Fecha prevista dispensación** ____/____/____ | **Paciente** (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) |
| | CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO / CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO | **Información al farmacéutico y visado, en su caso** | **Prescriptor** (datos de identificación y firma)<br>**Fecha de la prescripción** ____/____/____ |
| | CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO / CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO | **Motivo de la sustitución**<br>Urgencia<br>Desabastecimiento<br>Precio menor<br>**Firma del Farmacéutico** | **Farmacia** (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación) |
| | La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La receta es válida para una única dispensación en la farmacia. | CÓDIGO DE RECETA | En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf.… |

| ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE | | | SISTEMA NACIONAL DE SALUD |
|---|---|---|---|
| INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO | PRESCRIPCIÓN (Consignar el principio activo o – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)<br>Núm. envases/unidades<br>Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar | Duración del tratamiento<br>Posología<br>unidades / pauta<br>**N.º orden dispensación**<br>**Fecha prevista dispensación** ____/____/____ | **Paciente** (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) |
| | **Diagnóstico/s** (si procede) | | **Prescriptor** (datos de identificación y firma)<br>**Fecha de la prescripción** ____/____/____ |
| | **Instrucciones al paciente** (si procede) | | |
| | El paciente conservará este documento de información durante el periodo de validez del tratamiento. | CÓDIGO DE RECETA | En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf.… |

**ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE** | **SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

**ORDEN DE DISPENSACIÓN – RÉGIMEN DE USO**

**INDICACIÓN** (Consignar el principio activo – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)
Núm. envases/unidades

Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar

Duración del tratamiento

Posología

unidades | pauta

**N.º orden dispensación**

**Fecha prevista dispensación** _____/_____/_____

**Paciente** (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)

**Enfermero/a** (datos de identificación y firma)

**Fecha de la indicación** _____/_____/_____

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO | CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

**Información al farmacéutico y visado, en su caso**

CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO | CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO

**Motivo de la sustitución**
- Urgencia
- Desabastecimiento
- Precio menor

**Firma del Farmacéutico**

**Farmacia** (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)

La validez de esta orden expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de indicación. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La orden es válida para una única dispensación en la farmacia.

CÓDIGO DE ORDEN

En cumplimiento del art. 5 de La Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf.…

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE | SISTEMA NACIONAL DE SALUD

**INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO**

**INDICACIÓN** (Consignar el principio activo – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envases)
Núm. envases/unidades

Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar

Duración del tratamiento

Posología

unidades | pauta

**N.º orden dispensación**

**Fecha prevista dispensación** _____/_____/_____

**Paciente** (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)

**Enfermero/a** (datos de identificación y firma)

**Fecha de la indicación** _____/_____/_____

**Diagnóstico/s** (si procede)

**Instrucciones al paciente** (si procede)

El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.

CÓDIGO DE ORDEN

En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf. …

**Sistema de Receta Electrónica del Sistema Nacional de Salud**

HOJA DE MEDICACIÓN ACTIVA E INFORMACIÓN AL PACIENTE

| | | | |
|---|---|---|---|
| ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE | Nombre y apellidos del prescriptor/ enfermero<br>Dirección _____<br>Población _____ | PACIENTE (Nombre y apellidos) y número de identificación | Fecha Nacimiento |
| | | Fecha de emisión _____/_____/_____ | |
| Régimen de uso | N.º Colegiado o N.º de Identificación _____<br>Especialidad _____ | Firma del prescriptor/enfermero | |

| Código o Número de prescripción | Prescripción/Indicación (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y número de unidades por envase) | Posología | | Duración del tratamiento |
|---|---|---|---|---|
| | | Unidades | Pauta | |
| | | | | |

Diagnóstico/s (si procede)

Instrucciones para el paciente:

El paciente autoriza el acceso por el farmacéutico a los tratamientos incluidos en esta relación.
El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.
En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…"
Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf. …

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la modificación de los artículos 3 y 5 y del anexo del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que lleva a cabo la disposición final primera, la cual se ampara en la competencia estatal para dictar la legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final tercera.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y la Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

**Disposición final cuarta.** *Desarrollo normativo y actualizaciones de anexos.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

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

## ANEXO I

### Documentación para el procedimiento de reembolso

1. Facturas originales, del proveedor de asistencia sanitaria o establecimiento dispensador, en las que deberá acreditarse por el expendedor que han sido abonadas. Deberá constar, al menos:

a) Identificación del paciente: nombre, apellidos y número de DNI o NIE o pasaporte.
b) Identificación de la persona física o jurídica que emita las facturas: nombre o denominación social y domicilio.
c) Nombre del servicio o unidad clínica.
d) Datos de identificación del profesional responsable de la asistencia sanitaria transfronteriza.
e) Los diversos conceptos asistenciales realizados de forma detallada, en la forma en que especifique la autoridad sanitaria competente, el importe de cada uno y la fecha de realización.
f) En su caso, la denominación del medicamento, producto sanitario o alimento dietético de usos médicos especiales dispensado, el número de envases dispensados, la cuantía abonada por el paciente y la fecha de dispensación.

2. Copia de la prescripción médica o el informe clínico de la atención prestada en el que deberá incluir inexcusablemente:

a) Razón clínica por la que se presta la asistencia sanitaria transfronteriza.
b) Procedimientos diagnósticos o procedimientos terapéuticos principales y secundarios realizados con motivo de la asistencia sanitaria transfronteriza (indicando siempre que sea posible código de identificación homologado, tal como CIE9-MC o similares).
c) Revisiones que deben realizarse y plazo estimado para las mismas.
d) Cualquier otro dato que se considere oportuno reseñar, para clarificar la asistencia sanitaria recibida o su coste real, siempre que sea estrictamente necesario para la valoración de la procedencia y cuantía del reintegro.

## ANEXO II

### Prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa

Están sujetos a autorización previa:

1. Cualquier tipo de atención sanitaria que implique que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche.
2. Independientemente de lo expuesto en el punto 1, aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud que han sido seleccionadas en base a la exigencia del uso de procedimientos o equipos médicos sumamente especializados, a la necesidad de atención a pacientes con problemas complejos, o a su elevado coste económico:

a) Tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC) y SPECT.

b) Reproducción humana asistida.

c) Diálisis.

d) Cirugía mayor ambulatoria que requiera la utilización de un implante quirúrgico.

e) Tratamientos con radioterapia.

f) Tratamientos farmacológicos o con productos biológicos, cuyo importe mensual sea superior a 1.500 €.

g) Radiocirugía.

h) Análisis genéticos orientados a diagnósticos de casos complejos, incluidos el diagnóstico prenatal y el preimplantacional, análisis genéticos presintomáticos y de portadores y análisis de farmacogenética y farmacogenómica.

i) Tratamientos de discapacidades que requieran para su corrección o mejoría: Sillas de ruedas eléctricas, prótesis de miembro superior excepto las prótesis parciales de mano, prótesis de miembro inferior excepto las prótesis parciales de pie, audífonos y bitutores.

j) Tratamientos con fórmulas completas para nutrición enteral domiciliaria y con fórmulas y módulos nutricionales para trastornos congénitos del metabolismo de los hidratos de carbono, aminoácidos y lípidos.

k) Atención a patologías y realización de procedimientos para los cuales se han designado servicios de referencia, de acuerdo con el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, incluidos en el anexo III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria, o se han establecido redes de referencia en Europa.

# § 12

## Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 307, de 24 de diciembre de 2015
Última modificación: 22 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2015-14082

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. Permite también investigar nuevas formas de uso o formas de uso más eficientes una vez que los medicamentos se encuentran ya comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, el alivio y la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

Para ello, la investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella y en consonancia con elementos como la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo. Asimismo, debe garantizar los principios básicos recogidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Finalmente, debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y útiles para los fines expresados anteriormente por lo que debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia.

Al mismo tiempo, es necesario fomentar la investigación clínica de medicamentos huérfanos y de medicamentos destinados al tratamiento de grupos de población como niños, mujeres y ancianos que tradicionalmente han estado poco representados en la investigación clínica.

La armonización europea en materia de ensayos clínicos se debe tanto a la normativa general sobre medicamentos como, específicamente, a la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. En España, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por

el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, vino a incorporar en su totalidad al ordenamiento jurídico interno esta directiva, estableciendo los principios y requisitos básicos que han regulado hasta hoy la realización de ensayos clínicos con medicamentos y a los Comités Éticos de Investigación Clínica como garantes de su calidad ética y científica. Posteriormente, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al igual que en la actualidad el texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, amparó en su título III los ensayos clínicos con medicamentos bajo la rúbrica «De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano» y, adicionalmente, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano incorporó en su totalidad al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.

Sin embargo, la regulación de los ensayos clínicos con medicamentos ha sido objeto en los últimos años de algunas críticas y análisis públicos que se han centrado en la complejidad del procedimiento de autorización del ensayo, lo que imponía una carga burocrática desproporcionada a la autorización que ha dificultado la investigación clínica en la Unión Europea. Aunque la Comisión Europea publicó diferentes documentos para mejorar y armonizar aún más la aplicación de la legislación, finalmente se ha publicado el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE y en el que se plantean cambios profundos buscando la simplificación de los procedimientos sin restar garantías para los participantes en los ensayos clínicos.

El nuevo Reglamento establece, por un lado, procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa instando a que los Estados miembros cooperen en la evaluación mediante una posición única y común, pero deja fuera de esta cooperación, por otro, aquellos aspectos de carácter intrínsecamente nacional que requieren una evaluación por parte de cada Estado miembro. Además, con el fin de fomentar la investigación clínica en la Unión Europea, fija unos plazos de evaluación muy tasados, mantiene el concepto de autorización tácita y no establece plazos mínimos para la autorización.

La nueva regulación europea introduce también algunos cambios en las definiciones que son de gran relevancia, especialmente pero no solo, para la investigación promovida por investigadores académicos. Así, introduce el concepto de «ensayo clínico de bajo nivel de intervención» sobre el que llama a adoptar normas menos rigurosas en aspectos como la monitorización, el contenido del archivo maestro o la trazabilidad, sin menoscabo de la seguridad de los individuos que participan en ellos.

En definitiva, y al optar la Comisión Europea por la fórmula jurídica de reglamento, los aspectos regulados en este son de aplicación directa para los Estados miembros y redundarán en una menor variabilidad en la aplicación de las normas. Sin embargo, el propio reglamento deja al desarrollo nacional aspectos básicos como son la organización por la que cada Estado llega a la posición única en la evaluación, la evaluación de los aspectos éticos y el consentimiento informado o, entre otros, los mecanismos de compensación. Por otro lado, dado que la fecha de aplicación del reglamento se pospone hasta no antes de mayo de 2016, manteniendo la posibilidad de que el promotor solicite la autorización de un ensayo clínico al amparo de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, al menos en los tres años siguientes a la fecha de publicación del reglamento, deben mantenerse de forma temporal algunos aspectos de la transposición de la citada directiva.

Los cambios adoptados en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, requieren consecuentemente de la introducción de modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objeto de hacer posible su cumplimiento cuando el reglamento sea de aplicación. Sin embargo, después de diez años

de la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, se habían identificado también algunas posibles mejoras a efectuar en el procedimiento de autorización de los ensayos clínicos en España. Estas, en línea con las que ha recogido el nuevo reglamento, abarcan aspectos como el incremento de la eficiencia en los procesos de comunicación y evaluación o la delimitación de las responsabilidades de todos los agentes implicados. Todo ello ha hecho aconsejable no esperar a la fecha de aplicación del reglamento para acometer aquellos cambios necesarios en la legislación nacional con el objetivo de adaptarse rápidamente a la nueva regulación y mantener una posición competitiva de España en el contexto europeo y mundial de la investigación clínica.

En este sentido, hay dos aspectos del desarrollo nacional de la legislación que merecen un comentario aparte. Por un lado, era necesario acometer la integración de los Comités Éticos de Investigación Clínica en el desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. Esta ley determina en su disposición transitoria tercera que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir en el momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. En el desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, se prevé además la creación de una Autoridad Nacional de Comités de Ética de la Investigación que se encargue de los aspectos generales de coordinación y del registro de los Comités. Sin embargo, dadas las peculiaridades de la investigación clínica con medicamentos y las necesidades impuestas en el nuevo reglamento, la coordinación de la decisión única para los ensayos clínicos con medicamentos, así como de otros aspectos de supervisión relativos a aquellos Comités de Ética de la Investigación acreditados para la evaluación de estudios con medicamentos le corresponderá, según este real decreto, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además, se establecen los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como Comités de Ética de la investigación con medicamentos, teniendo en cuenta las especificidades aplicables a la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios, y tomando como referencia los criterios de acreditación que se determinen en el desarrollo de la citada ley.

Finalmente, este real decreto desarrolla un aspecto del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que, en su artículo 62, sienta las bases del registro nacional público y libre de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano como una medida necesaria para la transparencia. Para ello establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe poner a disposición de los ciudadanos en su página web cierta información sobre los ensayos clínicos autorizados. En este real decreto se desarrolla reglamentariamente el Registro español de estudios clínicos desde una perspectiva más amplia para permitir también el registro de los estudios observacionales con medicamentos que son clasificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además, en la creación de este registro se ha tenido en cuenta la utilidad pública que se plantea en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para los ensayos clínicos con medicamentos extendiéndola, de manera voluntaria, a todos los estudios clínicos prospectivos fuera del ámbito de los medicamentos. Así, el registro será obligatorio y completo en lo que se refiere a estudios clínicos con medicamentos, pero queda abierto a su utilización como registro voluntario para cualquier otro tipo de estudio clínico cuando sus promotores deseen utilizarlo con los fines establecidos en la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos de la Organización Mundial de la Salud.

Para la Organización Mundial de la Salud, el registro, la publicación y el acceso del público a los contenidos relevantes de los ensayos clínicos es una responsabilidad científica, ética y moral. La propia Organización Mundial de la Salud ha establecido cuál es el conjunto mínimo de datos de un ensayo clínico que deben hacerse públicos. Este estándar es el mismo que han adoptado el Parlamento y el Consejo Europeos para hacer públicos los datos contenidos en la base de datos EudraCT que contiene la información de los ensayos clínicos con medicamentos en los que participa algún centro ubicado en el Espacio Económico Europeo y que han sido autorizados por la autoridad nacional competente. El contenido del Registro español de estudios clínicos se ajusta a los estándares fijados en la plataforma internacional de registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud. También se ha tenido en cuenta que el solicitante de una autorización de ensayo clínico con

medicamentos o de clasificación para estudios observacionales ya proporciona la información sobre el estudio clínico con medicamentos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con la normativa española y europea al respecto. Por ello, se utilizarán las tecnologías de la información y la comunicación para agilizar la tramitación.

Este real decreto persigue, por tanto, adaptar la legislación española para hacer viable la aplicación actual y futura del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y desarrollar aquellos aspectos que el reglamento deja a la legislación nacional. Con ello se pretende impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados. En definitiva, consolidar la confianza de la sociedad en la investigación y favorecer su progreso.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

De acuerdo con lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el presente real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Además, la Agencia Española de Protección de Datos ha emitido su informe preceptivo, en virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Estatuto de la citada Agencia, aprobado por el Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla, y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 4 de diciembre de 2015,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

1. Este real decreto se aplicará a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España y tiene por objeto:

a) Desarrollar las disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, relativas a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España.

b) Regular los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, así como el Registro español de estudios clínicos, conformado tanto por los ensayos clínicos como por los estudios posautorización observacionales que se realicen con medicamentos de uso humano.

A estos efectos, no tendrá la consideración de ensayo clínico con medicamentos la administración de un medicamento en investigación a pacientes individuales, en el ámbito de la práctica médica y con el único propósito fundamental de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente. En ese supuesto, el uso de medicamentos no autorizados o en condiciones de uso distintas de las autorizadas se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

2. La práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico u otros profesionales sanitarios no ampararán, en ningún caso, la realización de ensayos clínicos no autorizados ni la utilización de remedios secretos o no declarados a la autoridad sanitaria.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de lo dispuesto en este real decreto se entiende por:

a) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

b) «Radiofármaco»: Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

c) «Reacción adversa»: Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

d) «Reacción adversa grave»: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

e) «Acondicionamiento primario»: El envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

f) «Embalaje exterior»: El embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.

g) «Producto sanitario»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

4.º Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

h) «Estudio clínico»: Toda investigación relativa a personas destinada a:

1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.

2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.

3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

También tendrán la consideración de estudios clínicos los estudios observacionales con medicamentos realizados con alguno de los propósitos referidos en el párrafo k).

i) «Ensayo clínico»: Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.

2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.

3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

j) «Ensayo clínico de bajo nivel de intervención»: Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

2.º Según el protocolo del ensayo clínico:

1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

k) «Estudio observacional con medicamentos»: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el párrafo i), y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

l) «Medicamento en investigación»: El que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico.

m) «Práctica clínica habitual»: el tratamiento que suele seguirse para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o problema de salud.

n) «Medicamento de terapia avanzada en investigación»: Medicamento en investigación que responde a la definición de medicamento de terapia avanzada del artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004.

ñ) «Medicamento auxiliar»: Medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal y como se describe en el protocolo, pero no como medicamento en investigación.

o) «Medicamento en investigación autorizado»: Medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento en investigación.

p) «Medicamento auxiliar autorizado»: Medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o bien, en cualquier Estado miembro implicado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, con independencia de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento auxiliar.

q) «Estado miembro implicado»: Estado miembro en el que se ha presentado una solicitud de autorización de ensayo clínico o de modificación sustancial en virtud, respectivamente, de los capítulos II y III del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

r) «Modificación sustancial»: Todo cambio de cualquier aspecto del ensayo clínico que se realice tras la notificación de la decisión a que se hace referencia en los artículos 8, 14, 19, 20 o 23 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

s) «Promotor»: Individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico.

t) «Investigador»: Persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

u) «Investigador principal»: Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

v) «Sujeto de ensayo»: Persona que participa en un ensayo clínico, bien como receptor del medicamento en investigación o bien como control.

w) «Consentimiento informado»: La expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico.

x) «Protocolo»: Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones.

y) «Manual del investigador»: Recopilación de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación que sean pertinentes para el estudio de dicho medicamento en seres humanos.

z) «Fabricación»: La fabricación total o parcial, así como las operaciones de división, acondicionamiento y etiquetado (incluido el enmascaramiento).

aa) «Inicio de un ensayo clínico»: Primer acto de selección de un posible sujeto para un ensayo clínico concreto, salvo que el protocolo lo defina de otro modo.

ab) «Finalización de un ensayo clínico»: Última visita del último sujeto de ensayo, o un momento posterior según lo defina el protocolo.

ac) «Finalización anticipada de un ensayo clínico»: Terminación prematura de un ensayo clínico por cualquier motivo antes de que se cumplan las condiciones señaladas en el protocolo.

ad) «Paralización temporal de un ensayo clínico»: Interrupción no prevista en el protocolo de la realización de un ensayo clínico por el promotor, que tiene la intención de reanudarlo.

ae) «Suspensión de un ensayo clínico»: Interrupción de la realización de un ensayo clínico por un Estado miembro.

af) «Buena práctica clínica»: Conjunto detallado de requisitos de calidad éticos y científicos del diseño, la dirección, el desarrollo, la monitorización, la auditoría, el registro, el análisis y el informe de los ensayos clínicos que garanticen la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

ag) «Inspección»: Revisión oficial por una autoridad competente de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de calidad y cualesquiera otros recursos que la autoridad competente considere relacionados con el ensayo clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo clínico, en las instalaciones del promotor o de la organización de investigación por contrato o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar.

ah) «Acontecimiento adverso»: Cualquier incidente perjudicial para la salud que sobreviene a un sujeto de ensayo al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con el mismo.

ai) «Acontecimiento adverso grave»: Cualquier incidente perjudicial para la salud que, a cualquier dosis, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, dé lugar a una anomalía o malformación congénita, ponga en peligro la vida o produzca la muerte.

aj) «Reacción adversa grave e inesperada»: Reacción adversa grave cuya naturaleza, gravedad o desenlace no sean coherentes con la información de seguridad de referencia.

ak) «Informe del estudio clínico»: Informe del ensayo clínico presentado en un formato de búsqueda fácil y preparado de conformidad con el anexo I, parte I, módulo 5, de la Directiva 2001/83/CE, y presentado en una solicitud de autorización de comercialización.

2. Se aplicarán, además, las siguientes definiciones:

a) «Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI)»: Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

b) «Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm)»: Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

c) «Copromotores»: Aquellos promotores que realizan conjuntamente un ensayo clínico y que se encuentran sometidos a las obligaciones del promotor con arreglo a este real decreto, salvo que mediante contrato escrito establezcan sus responsabilidades respectivas.

d) «Investigación clínica con productos sanitarios»: Cualquier investigación sistemática en uno o más sujetos humanos con objeto de evaluar la seguridad o las prestaciones de un producto.

e) «Investigación clínica sin ánimo comercial»: Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:

1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

2.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

3.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

4.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

5.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

f) «Investigador coordinador»: Investigador responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes en un ensayo multicéntrico.

g) «Investigador clínico contratado»: Aquel investigador contratado por el centro o entidades de investigación relacionadas con este para la realización de uno o varios ensayos clínicos, siempre que cuenten con la titulación exigible para el desarrollo de las funciones que le son asignadas y pueda desarrollar estas en el marco asistencial del centro.

h) «Menor»: Sujeto de ensayo, que según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, no ha alcanzado la edad legal para dar su consentimiento informado.

i) «Monitor»: Profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurran en la misma persona. En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador.

j) «Organización de investigación por contrato (en adelante CRO)»: Persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación con el ensayo clínico.

k) «Persona con la capacidad modificada para dar su consentimiento»: Sujeto de ensayo que, por razones distintas a las de la edad legal para dar su consentimiento informado, no es capaz de prestar su consentimiento informado, según la ley nacional.

l) «Registro español de estudios clínicos»: Base de datos cuyo titular es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, accesible desde su página web, de uso libre y gratuito para todo usuario, cuyo objetivo es servir de fuente de información en materia de estudios clínicos a los ciudadanos.

A los efectos de este Registro, se considerará «otro tipo de estudio clínico» como cualquier investigación que de forma prospectiva asigne a las personas participantes a una o más intervenciones relacionadas con la salud que no sean medicamentos para estudiar sus efectos en indicadores de salud.

m) «Representante legal del promotor»: Persona acreditada por el promotor, con objeto de representarle cuando dicho promotor no esté establecido en un Estado miembro de la Unión Europea.

n) «Representante legalmente designado»: Persona física o jurídica, autoridad o institución que, de acuerdo con la ley nacional, tiene la capacidad de otorgar el consentimiento informado en nombre de la persona con la capacidad modificada para dar su consentimiento o el menor.

ñ) «Subestudio»: Estudio que forma parte del ensayo clínico pero que puede estar relacionado o no con el objetivo principal de este, en el que participan de forma voluntaria una parte de las personas incluidas en el ensayo clínico y para el que se solicita un consentimiento informado adicional, por ejemplo, subestudios farmacocinéticos o farmacogenéticos.

## CAPÍTULO II

## Protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado

**Artículo 3.** *Requisitos generales.*

1. Solo se podrá iniciar un ensayo clínico objeto de esta regulación cuando el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que se cumplen la totalidad de las siguientes condiciones:

a) El ensayo clínico es ética y metodológicamente correcto y está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.

b) Los beneficios para el sujeto del ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles, y se supervisa de forma constante el cumplimiento de esta condición. No obstante, los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos prevalecen sobre cualquier otro interés.

c) Se obtiene y documenta el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo en los términos previstos en los artículos 4 a 8.

d) Se respetan los derechos del sujeto a su integridad física y mental, y a su intimidad, y se protegen los datos de carácter personal que le conciernen, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo, así como con la normativa europea vigente en la materia.

e) El ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos del ensayo y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad están específicamente definidos en el protocolo y bajo supervisión constante.

f) La atención sanitaria que se dispensa y las decisiones médicas que se adoptan sobre las personas son responsabilidad de un médico, de un odontólogo debidamente cualificado o de otro profesional sanitario, siempre en orden a sus competencias para ofrecer los cuidados necesarios.

g) Se han facilitado al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que puede proporcionarle información adicional en caso de necesidad. En el caso de personas con discapacidad, esta información complementaria se ofrecerá según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que les resulte accesible y comprensible.

h) No se ha ejercido en los sujetos del ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo.

En este sentido, las personas que participen en ensayos con un posible beneficio potencial directo para el sujeto de investigación o sus representantes legales podrán recibir del promotor el reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de la participación de la persona en el ensayo. En situaciones especiales, el CEIm podrá informar favorablemente la compensación a los sujetos del ensayo por las molestias derivadas de su participación en el mismo, siempre y cuando se asegure que dicha compensación no influye en la decisión del sujeto de participar en el estudio.

La contraprestación que se hubiera pactado por la participación voluntaria en el ensayo clínico se percibirá en todo caso, si bien se reducirá proporcionalmente, según la participación del sujeto en la experimentación, en el supuesto de que decida revocar su consentimiento y abandonar el ensayo.

i) Se ha contratado el seguro o garantía financiera equivalente al que se refiere el artículo 9.2, o se dispone de la cobertura prevista en el artículo 9.4 para los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

2. Los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial y teniendo en cuenta el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, así como a cualesquiera otras normas que pudieran resultar de aplicación.

3. En el caso de que en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se establecerán las previsiones oportunas para que una vez finalizado el ensayo su utilización en investigación se adecue a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, especialmente en lo que se refiere a los apartados correspondientes del consentimiento informado y posibles documentos de transferencia de material biológico.

**Artículo 4.** *Consentimiento informado.*

1. La obtención y el contenido del consentimiento informado seguirá lo estipulado en el artículo 29 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, así como en los artículos 8 y 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una persona discapacitada, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

3. En el caso de menores o personas con la capacidad modificada y para dar su consentimiento, habiendo dado el consentimiento su representante legalmente designado, cuando estos alcancen o recuperen la capacidad de consentir, deberá recabarse su consentimiento para continuar participando en el ensayo clínico.

4. Se comunicará a la persona que participa en el ensayo, particularmente en el caso de personas con especial vulnerabilidad, las vías de acceso a la práctica clínica habitual para su patología.

5. La persona participante en un ensayo clínico, por sí misma o con la asistencia de su representante legalmente designado, o de la persona vinculada a ella por razones familiares

o de hecho, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para la persona participante responsabilidad ni perjuicio alguno. La retirada del consentimiento no afectará a las actividades realizadas en base a su consentimiento antes de haberlo retirado, garantizando a su vez que ni los datos ni las muestras obtenidas en base a dicho consentimiento podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada a menos que se obtenga su consentimiento para hacer uso de ellos posteriormente o, si la finalidad es legítima, se pueda obtener la información de fuentes accesibles al público.

6. Cuando en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se deberá informar al posible participante de lo previsto en relación con el uso futuro de las muestras. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, las muestras podrán destruirse después de finalizado el ensayo, incorporarse a una colección o a un biobanco autorizado. En los dos últimos casos se informará del biobanco o de la persona responsable de la colección, así como de la ubicación donde serán custodiadas las muestras.

7. Cuando un ensayo clínico vaya a llevarse a cabo exclusivamente en España, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores y no obstante lo dispuesto en el artículo 3 y en los artículos 5 a 8 de este real decreto, se podrá permitir que el investigador obtenga el consentimiento informado por los medios simplificados que se indican en el apartado 2 del artículo 30 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones establecidas en el apartado 3 del citado artículo 30.

**Artículo 5.** *Ensayos clínicos con menores.*

1. Solo podrá realizarse un ensayo clínico con menores si, además de las condiciones establecidas en los artículos 3 y 4 de este real decreto, se cumplen todas las que se enumeran en el artículo 32 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. El CEIm que se encargue de evaluar la parte II del informe de evaluación de un ensayo clínico con menores debe contar entre sus miembros con expertos en pediatría o haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.

3. Será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo de los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor, a quien deberá oírse si, siendo menor de doce años, tuviera suficiente juicio. El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado, según lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

**Artículo 6.** *Ensayos clínicos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento.*

1. Solo podrá realizarse un ensayo clínico en adultos que no estén en condiciones de dar su consentimiento informado y que no lo hayan dado, ni se hayan negado a darlo, con anterioridad al comienzo de la ausencia de capacidad, cuando, además de lo indicado en los artículos 3 y 4 de este real decreto, se cumplan todas las condiciones enumeradas en el artículo 31 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. El protocolo debe ser aprobado por un CEIm que cuente con expertos en la enfermedad en cuestión o que haya recabado asesoramiento de este tipo de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.

3. Será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo del representante legal de la persona participante en un ensayo clínico o el consentimiento de la persona vinculada a ella por razones familiares o de hecho, según proceda. En todo caso, el investigador se asegurará razonablemente de que no existen instrucciones previas de la persona expresadas al respecto antes de presentar una modificación de su capacidad,

teniendo estas que ser respetadas. Esta eventualidad y la forma de proceder deben hallarse previstas en la documentación del ensayo aprobada por el CEIm.

**Artículo 7.** *Ensayos clínicos en situaciones de urgencia.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3.1.c) y en los artículos 4 a 6 de este real decreto, cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación, y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a una persona a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento informado previo cuando se cumplan todas las condiciones enumeradas en el artículo 35, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

3. Esta eventualidad y la forma de proceder deben hallarse previstas en la documentación del ensayo aprobada por el CEIm, y la persona, o su representante legalmente designado será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo, si procediera, o ratificarlo en todo caso.

4. Si el sujeto de ensayo o, en su caso, su representante legalmente designado no otorgan su consentimiento, serán informados de su derecho a objetar al uso de los datos obtenidos del ensayo clínico.

**Artículo 8.** *Ensayos clínicos con mujeres embarazadas o en período de lactancia.*

Solo podrá realizarse un ensayo clínico con mujeres embarazadas o en período de lactancia si, además de las condiciones establecidas en los artículos 3 a 6 de este real decreto, se cumplen todas las condiciones enumeradas en el artículo 33 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

## CAPÍTULO III

## Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad

**Artículo 9.** *Indemnización por daños y perjuicios.*

1. En los ensayos clínicos distintos de los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» el promotor velará para que el sujeto de ensayo sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro.

2. El promotor del ensayo es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios señalados en el apartado 1, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, lo cual deberá documentar previamente a la realización del ensayo, salvo que se trate de «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

3. En el caso de ensayos clínicos encuadrados dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro o garantía financiera a que hace referencia el apartado 2. Sin embargo, en caso de ser favorable el dictamen del CEIm, la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación al propio CEIm en un plazo de treinta días naturales no pudiendo iniciarse el estudio hasta que este considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos.

4. Los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera a los que se refiere el apartado 2 si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

5. Cuando el promotor e investigador principal sean la misma persona y el ensayo clínico se realice en un centro sanitario dependiente de una administración pública, esta podrá adoptar las medidas que considere oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo en los términos señalados en los apartados anteriores, con el objeto de fomentar la investigación.

6. Las actuaciones de los «investigadores clínicos contratados» referidas a aquella asistencia médica al sujeto que, concurriendo en el tiempo con el desarrollo del ensayo, se lleve a cabo por razones ajenas al mismo o no traiga causa del mismo, deberán estar amparadas por un seguro como el que ampara al resto del personal de plantilla del centro para los aspectos no cubiertos por el seguro del ensayo clínico.

**Artículo 10.** *Régimen de responsabilidad.*

1. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

2. A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

3. El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250.000 euros por persona sometida a ensayo clínico, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de la garantía financiera por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros.

## CAPÍTULO IV

## Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

**Artículo 11.** *Supervisión y coordinación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. Los CEIm serán supervisados en los aspectos éticos, de formación y materiales de igual forma que el resto de los Comités de Ética de la Investigación (CEI), de acuerdo con la normativa reguladora de estos últimos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el procedimiento de evaluación y la emisión del dictamen por parte del CEIm en los ensayos clínicos con medicamentos con el objeto de integrar la evaluación de uno y otro en una decisión única por ensayo clínico, válida para todo el Estado. Para que la evaluación integrada sea positiva, deberán serlo por separado la evaluación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el dictamen del CEIm.

3. Para la coordinación del dictamen en los ensayos clínicos con medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrollará las siguientes actividades:

a) Facilitar el intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm.

b) Coordinar con las comunidades autónomas, los órganos supervisores de los CEI y los propios CEIm el desarrollo y mantenimiento de un sistema de información único e integrado para los ensayos clínicos con medicamentos.

c) Gestionar la base de datos de ensayos clínicos con medicamentos de la red nacional de CEIm.

d) Proporcionar asesoramiento a los CEIm en cuestiones de procedimiento relativas a los ensayos clínicos con medicamentos.

e) Cualquier otra que, en relación con las actividades de los CEIm, se le atribuya por la normativa vigente.

**Artículo 12.** *Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. Los CEIm, además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

2. Para el desempeño de estas funciones en materia de estudios clínicos con medicamentos deberán tener en cuenta lo establecido en el capítulo V y en la normativa específica sobre estudios observacionales con medicamentos.

**Artículo 13.** *Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. Además de los requisitos establecidos para la acreditación de los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en su normativa de desarrollo, los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en este real decreto.
2. Los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma o, en el caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités.
3. Esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio del procedimiento previsto para el mantenimiento de su acreditación como CEI, según los procedimientos y plazos que se determinen en el Comité Técnico de Inspección. Tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora de los CEI.

**Artículo 14.** *Secretaría técnica.*

1. Cada CEIm acreditado debe contar con una secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución a la que el mismo esté adscrito o de sus instituciones de apoyo.
2. La secretaría técnica tendrá las siguientes funciones:

a) Gestionar la actividad del CEIm.
b) Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
c) Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
d) Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.

3. La secretaría técnica deberá disponer de los siguientes medios e infraestructura:

a) Una jefatura desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.

b) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.

c) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos y al «portal de la UE» y la «base de datos de la UE», cuando estén disponibles.

d) Un presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

**Artículo 15.** *Composición de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. El CEIm estará constituido por un mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes.

Entre los miembros del citado comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria, y un diplomado o graduado en enfermería. En la designación de dichos profesionales se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Si en el centro existe una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del CEIm.

Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho.

Además, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.

2. La composición del CEIm deberá asegurar la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

3. Los CEIm contarán con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del comité.

La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia.

La vicepresidencia será elegida en forma similar y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

La jefatura de la secretaría técnica corresponderá a la persona mencionada en el artículo 14.3.a).

Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.

4. Los CEIm garantizarán un sistema de renovación de sus miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité.

5. La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Sus miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y deberán hacer pública una declaración de conflicto de interés.

6. Las autoridades competentes en materia de CEIm establecerán criterios por los que las actividades de sus miembros puedan tener una repercusión positiva en su carrera profesional.

**Artículo 16.** *Normas generales de funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*

1. Ni el CEIm en su conjunto ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.

2. La percepción de tasas por el ejercicio de cualquiera de las funciones de los CEIm a las que se refiere el artículo 12 se regirá por lo dispuesto en el artículo 33.

El acuerdo entre el centro y el promotor para el abono de los gastos administrativos será no obstante posible pero deberá siempre regularse como una condición económica más de las previstas en el contrato al que hace referencia el artículo 32.1 o ser publicada por la autoridad sanitaria competente, central o autonómica, en sus respectivos boletines oficiales y, en cualquier caso, nunca podrán establecerse bajo concepto supeditado al cumplimiento de cualesquiera de las funciones del CEIm a las que se refiere el artículo 12.

3. Los CEIm deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo que, como mínimo, se referirán a:

a) La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.

b) La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación de este real decreto. Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.

c) El procedimiento para convocar a sus miembros.

d) Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo.

e) Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

f) La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.

g) Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.

h) La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.

i) El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados, de acuerdo con el apartado 7.

j) Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del «CEIm» y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.

4. Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico recabará el asesoramiento de al menos alguna persona experta no perteneciente al comité, que respetará el principio de confidencialidad. Este asesoramiento será considerado específicamente cuando:

a) El comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología que se vaya a evaluar.

b) El comité evalúe ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona con experiencia en el tratamiento de la población que se incluya en el ensayo y, en su caso, en el tratamiento de la enfermedad.

5. El investigador principal o los colaboradores de un estudio clínico no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del comité. Cuando se den dichas circunstancias, en el acta donde se refleje la evaluación del ensayo por el comité quedará constancia de que este principio se ha respetado.

6. Las reuniones no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que los miembros del CEIm asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallarán, como mínimo, los miembros, presenciales o no, y asesores asistentes, en su caso, se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en la normativa aplicable y se recogerá la decisión adoptada sobre cada estudio.

7. Los comités conservarán todos los documentos esenciales relacionados con cada estudio clínico evaluado durante, al menos, tres años tras la finalización del mismo o durante un período más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas. El contenido del archivo relativo

a ensayos clínicos se indicará en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que se publiquen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## CAPÍTULO V

## Presentación, validación y procedimiento de evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos

### *Sección 1.ª Disposiciones comunes*

**Artículo 17.** *Requisitos para la realización de ensayos clínicos.*

1. Los ensayos clínicos con medicamentos estarán sujetos a autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras una evaluación científica y ética de las partes I y II.

2. Para poder iniciar un ensayo clínico con medicamentos en un centro se precisará:

a) El dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional conforme a lo indicado en el artículo 24 que será único y vinculante.

b) La resolución de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) La conformidad de la dirección del centro participante que se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro al que se refiere el artículo 32. Solo en ensayos clínicos en los que el promotor/investigador pertenezca al centro y no se requiera firma de contrato se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro participante.

Este contrato podrá formalizarse en cualquier momento y será efectivo cuando el ensayo clínico sea autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y disponga del dictamen favorable del CEIm para la realización del ensayo en dicho centro.

3. Quedan prohibidos los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal de la persona.

**Artículo 18.** *Colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información en materia de estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios con los CEIm, que se harán públicos.

2. Todo ello se plasmará en un «memorando de colaboración» que recoja e identifique las responsabilidades de los CEIm y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como aquellos aspectos que, de acuerdo con lo previsto en los artículos 22 y siguientes, serán objeto de evaluación y responsabilidad por cada uno de ellos, con el fin de garantizar la mayor eficiencia y garantías en la evaluación y permitir, en los ensayos clínicos multinacionales llevados a cabo en la Unión Europea, disponer de una decisión única para España.

3. El «memorando de colaboración» establecerá qué partes del expediente de solicitud deberán ser presentadas en castellano y cuáles podrán ser aceptadas en una lengua generalmente comprendida en el ámbito médico como se recoge en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

**Artículo 19.** *Intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá con los órganos competentes de las comunidades autónomas el marco de colaboración y un procedimiento de intercambio de información en materia de estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios.

2. En las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios constarán los puntos de

contacto de las comunidades autónomas a los que deberá remitirse la información mientras no esté disponible dicho proceso.

**Artículo 20.** *Aspectos de un ensayo clínico que requieren evaluación.*

1. El CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluarán la documentación del ensayo clínico.

2. La evaluación se diferenciará en dos partes, denominadas como parte I y parte II del informe de evaluación:

a) La parte I incluirá los aspectos que se enumeran dentro del artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

b) La parte II incluirá los aspectos que se enumeran dentro del artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. La evaluación relacionada con lo recogido en el párrafo h) del apartado 1 de dicho artículo 7 debe incluir las previsiones en relación con la recogida, almacenamiento y posible uso futuro de las muestras biológicas de los sujetos del ensayo obtenidas en el propio centro o en centros colaboradores, incluidas las muestras de preselección de sujetos, asegurando que no se lleve a cabo procedimiento alguno que impida en el futuro la aplicación de lo dispuesto en artículo 3.2 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm acordarán en el «memorando de colaboración» la distribución de responsabilidades para la evaluación de las solicitudes.

4. De acuerdo con el artículo 29.5 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, en los ensayos clínicos de terapia celular, además de lo dispuesto en el apartado 2, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará informe a la Organización Nacional de Trasplantes. Este informe deberá emitirse en la forma y plazos necesarios para cumplir con los requisitos fijados en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

### *Sección 2.ª Procedimiento de autorización de un ensayo clínico*

**Artículo 21.** *Presentación de las solicitudes y recepción de las notificaciones.*

1. Los promotores presentarán sus solicitudes y comunicaciones y recibirán las notificaciones a través del portal mencionado en el artículo 80 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 («el portal de la UE»), dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm que haya aceptado la evaluación.

2. La documentación que debe acompañar a la solicitud de autorización y dictamen del ensayo clínico está recogida en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, en las directrices europeas vigentes y, en su caso, en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que, en desarrollo del citado anexo I, se publiquen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 22.** *Validación de la solicitud.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios valorará la aceptación o no del carácter de «ensayo clínico» para el estudio y verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos de la parte I para realizar la evaluación a la que hace referencia el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. El CEIm verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos de la parte II para realizar la evaluación a que hace referencia el artículo 7 del citado Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

3. La validación se realizará de forma que se cumplan los plazos y el procedimiento previsto en el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

**Artículo 23.** *Parte I del informe de evaluación.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de comunicar al promotor la parte I del informe de evaluación, integrando aquellos aspectos que hayan sido evaluados por el CEIm, de forma que se notifique al promotor en los plazos y según el procedimiento indicado en el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. La participación del CEIm en la evaluación sobre la parte I estará fijada en el memorando de colaboración al que hace referencia el artículo 18, así como los plazos para transmitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su informe, de tal manera que pueda cumplirse lo indicado en el apartado anterior.

3. En el caso de una evaluación coordinada por un Estado miembro notificante se tendrá en cuenta lo indicado en el apartado 2 del artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

**Artículo 24.** *Parte II del informe de evaluación.*

El CEIm será responsable de elaborar la parte II del informe de evaluación de forma que se cumplan los plazos y el procedimiento previsto en el artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

**Artículo 25.** *Resolución de autorización.*

1. La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en un plazo de cinco días según lo previsto en el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, dictará resolución autorizando el ensayo clínico, autorizándolo con condiciones o denegando su autorización.

2. La resolución dictada pondrá fin a la vía administrativa, por lo que el interesado podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

3. La autorización del ensayo clínico se entenderá sin perjuicio de la aplicación, cuando proceda, de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

**Artículo 26.** *Modificación de las condiciones de autorización de ensayos clínicos.*

1. Cualquier «modificación sustancial» en las condiciones autorizadas para un ensayo clínico no podrá llevarse a efecto sin el previo dictamen favorable del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Sin embargo, si se dieran circunstancias que pudieran poner en peligro la seguridad de los sujetos participantes, el promotor y el investigador adoptarán las medidas urgentes oportunas para proteger a los sujetos de cualquier riesgo inmediato. El promotor informará lo antes posible tanto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como al CEIm de dichas circunstancias y de las medidas adoptadas.

2. Como norma general, el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluarán aquellos aspectos sobre los que ya se hubieran pronunciado en el informe de evaluación inicial al que se hace referencia en los artículos 23 y 24, sin perjuicio de que el «memorando de colaboración» al que se hace referencia en el artículo 18 determine un reparto distinto de las tareas.

3. La solicitud deberá presentarse ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y ante el CEIm que evaluó la solicitud inicial según lo indicado en el

capítulo III y en el artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, en las directrices europeas vigentes y, en su caso, en la parte correspondiente de las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La validación y evaluación de la parte II de la modificación sustancial por el CEIm, cuando proceda, será conforme a los plazos y procedimiento de evaluación establecidos en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

5. La validación y evaluación de la parte I de la modificación sustancial por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será conforme a lo indicado en los artículos 17, 18, 21 y 22 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

6. La resolución de autorización se emitirá teniendo en cuenta lo indicado en los artículos 19, 20 y 23 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y según lo indicado en el artículo 25 de este real decreto. No obstante, en el caso de modificaciones relevantes que solo impliquen cambios en aspectos incluidos en la parte II del informe de evaluación, la autorización se entenderá concedida o denegada en la fecha en que el CEIm comunique al promotor su dictamen con las conclusiones de la parte II del informe de evaluación.

**Artículo 27.** *Suspensión y revocación de la autorización del ensayo clínico.*

1. La autorización del ensayo clínico se suspenderá o revocará, de oficio o a petición justificada del promotor, mediante resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los supuestos indicados en el artículo 77 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. La resolución por la que se suspenda o revoque la autorización del ensayo se adoptará por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previa instrucción del oportuno procedimiento, con audiencia al interesado que deberá pronunciarse en el plazo de siete días naturales a contar desde la notificación del inicio del procedimiento.

Una vez adoptada la citada resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará la decisión adoptada, con expresa indicación de los motivos, al CEIm, a la Comisión Europea, a la Agencia Europea de Medicamentos, a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a las autoridades sanitarias de los demás Estados miembros.

3. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas podrán dictar resolución de suspensión cautelar del ensayo clínico en los casos previstos en el apartado 1 y lo notificarán de inmediato, acompañado de un informe motivado debidamente detallado, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual, conforme a lo establecido en el apartado 2, resolverá la suspensión o revocación de la autorización del ensayo o, en su caso, el levantamiento de la medida cautelar.

4. La resolución dictada pondrá fin a la vía administrativa por lo que el interesado podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio.

**Artículo 28.** *Medidas correctoras a adoptar por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de oficio, o a petición justificada del CEIm podrá exigir al promotor una modificación de cualquier aspecto del ensayo.

2. La resolución por la que se exija la modificación de cualquier aspecto del ensayo se adoptará previa instrucción del oportuno procedimiento, con audiencia al interesado, que deberá pronunciarse en el plazo de siete días naturales a contar desde la notificación del inicio del procedimiento.

3. La resolución dictada pondrá fin a la vía administrativa por lo que el interesado podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los

artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio.

**Artículo 29.** *Comunicación de incumplimientos graves.*

1. Los incumplimientos graves del protocolo autorizado o del presente real decreto que hayan ocurrido en España deben comunicarse por el promotor, sin demoras indebidas y a más tardar en el plazo de siete días naturales a partir de la fecha en que haya tenido conocimiento del incumplimiento, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm por los medios indicados en el artículo 21.

2. A estos efectos se entenderá por incumplimiento grave aquel que puede comprometer significativamente la seguridad y los derechos de los sujetos de ensayo o la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de aquellos incumplimientos graves que afecten directamente a centros que pertenezcan a su comunidad.

**Artículo 30.** *Finalización, paralización temporal y finalización anticipada de un ensayo clínico y presentación de resultados.*

1. El promotor comunicará la fecha de finalización del ensayo clínico en España, la fecha de finalización en todos los países en que se haya realizado el ensayo, así como cualquier paralización temporal del ensayo y los resultados del mismo según los plazos y el procedimiento indicado en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. En caso de finalización anticipada del ensayo, la comunicación indicará los motivos de dicha acción y especificará las medidas de seguimiento sin perjuicio de que posteriormente sea remitido el informe de resultados requerido en los anexos IV y V del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Esta información será transmitida a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de acuerdo con lo especificado en el artículo 19. La fecha de finalización del ensayo clínico y los motivos en el caso de finalización anticipada deberán ser publicados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## CAPÍTULO VI

## De la continuación del tratamiento tras el ensayo

**Artículo 31.** *Continuación del tratamiento con un medicamento sin autorización de comercialización en España después de terminado el ensayo.*

Toda continuación en la administración de un medicamento en investigación sin autorización de comercialización en España a los sujetos que han finalizado su participación en un ensayo clínico, en tanto no se comercialice de forma efectiva el medicamento en España para esas condiciones de uso, se regirá por las normas establecidas en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. El suministro de los citados medicamentos deberá ajustarse a lo establecido en el párrafo f) del artículo 39.3, si el promotor obtiene alguna información de la administración y el uso del citado medicamento en estas condiciones.

## CAPÍTULO VII

## Aspectos económicos

**Artículo 32.** *Aspectos económicos del ensayo clínico.*

1. Todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo.

Se remitirá al CEIm una memoria económica del proyecto que incluya todos los aspectos reflejados en el contrato de todos los centros participantes.

2. Las administraciones sanitarias competentes de cada servicio de salud establecerán los requisitos comunes y condiciones de financiación y acordarán un modelo de contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud. Este modelo de contrato único será elaborado de conformidad con los principios generales de coordinación que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y deberá contar, con carácter previo a su utilización, con la aprobación de este.

3. En el contrato constará:

a) El presupuesto inicial del ensayo, que especificará los costes indirectos que aplicará el centro, así como los costes directos extraordinarios, considerando como tales aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, como:

1.º Análisis y exploraciones complementarias añadidas.
2.º Cambios en la duración de la atención a los enfermos.
3.º Reembolso por gastos a los pacientes.
4.º Compra de aparatos y compensación para los sujetos del ensayo e investigadores.

b) Los términos y plazos de los pagos.

c) Cualquier otra responsabilidad subsidiaria que contraigan las partes, de acuerdo con las condiciones establecidas en cada centro.

4. No podrá requerirse por los centros importes adicionales a los previstos en la memoria económica presentada al CEIm, salvo los que en su caso se aprueben de conformidad con lo previsto en el artículo 31 y lo referido en el artículo 16.

**Artículo 33.** *Tasas.*

1. De conformidad con el artículo 87 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, se exigirá el pago de una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico, con independencia de que sean diversos organismos los que intervengan en la evaluación. Esta tasa será fijada en la legislación vigente de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de los costes. El promotor deberá abonarla a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que será encargada de transferir al CEIm la parte correspondiente a su evaluación.

2. En ningún caso podrá requerirse el pago de tasas que no estén amparadas en el marco legal correspondiente por parte de los centros respecto a la realización del ensayo ni en relación con el cumplimiento de cualquiera de las funciones de un CEIm relacionadas con las evaluaciones referidas en el artículo 12.

3. Los estudios clínicos que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se beneficiarán de las exenciones de tasas o tasas reducidas, de acuerdo con lo previsto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

## CAPÍTULO VIII

## Medicamentos utilizados en un ensayo clínico

**Artículo 34.** *Fabricación e importación de los medicamentos en investigación o medicamentos auxiliares.*

1. La fabricación e importación de medicamentos en investigación para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico únicamente podrá realizarse por aquellos fabricantes e importadores de medicamentos que dispongan de la correspondiente autorización de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

2. No se exigirá la citada autorización para el reetiquetado o el reacondicionamiento, en caso de que se realice en un servicio de farmacia autorizado de un centro participante, siempre que los medicamentos en investigación estén destinados a ser utilizados únicamente en hospitales, centros de salud o clínicas que participen en el mismo ensayo clínico.

3. Cuando en el contexto de un ensayo clínico específico cuyo promotor sea un investigador o un grupo de investigadores un servicio de farmacia autorizado de un centro participante desee realizar una operación de fabricación distinta de las contempladas anteriormente, deberá solicitar una autorización previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y únicamente se podrá utilizar el medicamento en el ensayo clínico concreto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acordará con las comunidades autónomas los procedimientos de verificación de las normas de correcta fabricación de medicamentos aplicables en estos casos.

4. Asimismo, no precisan disponer de la autorización como fabricante e importador de medicamentos contemplada en el apartado 1 los centros vinculados al Sistema Nacional de Salud donde se elaboren medicamentos de terapia avanzada en fase de investigación para su utilización en ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de la exigencia de normas de calidad específicas.

5. En la fabricación de medicamentos en investigación se han de seguir las normas de correcta fabricación de la Unión Europea aplicables.

6. El fabricante deberá disponer de manera permanente y continua de una persona cualificada o de un director técnico, conforme a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. Las responsabilidades de esta persona cualificada o director técnico se encuentran establecidas en el citado real decreto.

En el caso de un medicamento en investigación procedente de un tercer país y que cuente con una autorización de comercialización en ese país, cuando no pueda obtenerse la documentación por la que se certifica que cada lote de fabricación se fabricó según prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las anteriormente citadas, la persona cualificada o director técnico deberá velar por que cada lote de fabricación haya sido objeto de todos los análisis, pruebas o comprobaciones pertinentes y necesarios para confirmar su calidad.

7. La autorización para la importación de los medicamentos en investigación, para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico, se entenderá otorgada si a los sesenta días naturales a contar desde la recepción de la solicitud la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no comunica objeciones motivadas al promotor, siempre y cuando el ensayo haya sido autorizado.

8. La solicitud de autorización de importación de medicamentos en investigación podrá solicitarse en unidad de acto con la solicitud de realización del ensayo clínico al que estén destinados.

La autorización de fabricación o importación de medicamentos hemoderivados, estupefacientes o psicótropos se regirán por su normativa específica en la materia.

**Artículo 35.** *Etiquetado.*

1. El etiquetado de los medicamentos en investigación o auxiliares se ajustará a lo indicado en los artículos 66 a 68 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, teniendo en cuenta lo establecido en las directrices detalladas de las normas de correcta fabricación aplicables a medicamentos en investigación de la Unión Europea y, en su caso, las instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Salvo excepciones justificadas, deberá figurar al menos en la lengua oficial del Estado.

**Artículo 36.** *Adquisición de medicamentos para ensayos clínicos.*

1. Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos podrán suministrar al promotor de un ensayo clínico autorizado medicamentos incluidos en dicho ensayo, previa presentación por el mismo de la autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el ensayo.

2. Cuando los medicamentos que se vayan a utilizar en un ensayo clínico procedan de un tercer país se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 34 en lo relativo a la importación de medicamentos en investigación.

**Artículo 37.** *Medicación sobrante de un ensayo clínico.*

1. En caso de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares comercializados en España, una vez finalizado el ensayo clínico se podrán usar en la práctica clínica habitual, en las condiciones estipuladas en su autorización de comercialización, aquellos envases sobrantes que estén inalterados, es decir, que no hayan sido modificados ni en su envase primario ni secundario, y siempre bajo la autorización expresa y previa por parte del promotor.
2. En caso de medicamentos en investigación no comercializados en España, una vez finalizado el ensayo clínico el promotor podrá solicitar la utilización de los envases sobrantes inalterados para la continuación del tratamiento fuera del ensayo de acuerdo con lo indicado en el artículo 31.

## CAPÍTULO IX

## Normas de buena práctica clínica

**Artículo 38.** *Normas de buena práctica clínica.*

1. El promotor de un ensayo clínico y el investigador garantizarán que el ensayo clínico se lleva a cabo de conformidad con el protocolo y con los principios de la buena práctica clínica.
2. Sin perjuicio de otras disposiciones, el promotor y el investigador, al elaborar el protocolo y aplicar este real decreto y el protocolo, tendrán debidamente en cuenta las normas de calidad y las directrices de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre buena práctica clínica.
3. En el caso de ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada se seguirán adicionalmente las normas de buena práctica clínica específicas para medicamentos de terapia avanzada.
4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará accesible públicamente las directrices sobre buena práctica clínica previstas en este artículo.

**Artículo 39.** *Promotor.*

1. El promotor, o su representante legal, habrá de estar establecido en uno de los Estados miembros de la Unión Europea.
2. Corresponde al promotor firmar las solicitudes de dictamen y autorización dirigidas al CEIm y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
3. Son responsabilidades del promotor:

a) Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este real decreto. Deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo que garanticen estándares de calidad en todas las fases de la documentación de un acontecimiento adverso, recogida de datos, validación, evaluación, archivo, comunicación y seguimiento.
b) Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.
c) Seleccionar al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que este llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.
d) Proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo.
e) Solicitar el dictamen del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como comunicarles el inicio del ensayo, los

incumplimientos graves al protocolo, y demás información necesaria, recabando las autorizaciones que procedan, sin perjuicio de las comunicaciones que deban realizar a las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 19.

f) Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras.

En los ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador del centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con el centro otras formas de suministro, especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo.

g) Asegurar que la participación de un sujeto en el ensayo clínico no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica clínica habitual.

h) Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.

i) Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con lo establecido en los artículos 49 a 53.

j) Proporcionar al investigador, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm, de forma inmediata, cualquier información de importancia relacionada con el ensayo clínico a la que tenga acceso durante el mismo.

k) Cumplir con las obligaciones de indemnización por daños y perjuicios en los términos previstos en el artículo 9. Proporcionar al investigador cobertura legal y económica en estos casos excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.

l) Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar el informe final y los informes anuales del ensayo así como comunicarlos a quien corresponda.

m) El promotor dispondrá de un punto de contacto donde los sujetos del ensayo puedan obtener mayor información sobre este, que podrá delegar opcionalmente en el investigador.

n) Cumplir con las obligaciones que impone el Registro español de estudios clínicos para la publicación de los ensayos de los que es promotor.

ñ) Acordar con el investigador, la dirección del centro y el CEIm modos de distribución alternativa en los casos en los que el centro no disponga de un Servicio de Farmacia. En este caso, será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos, de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

4. El promotor de un ensayo clínico podrá delegar la totalidad o una parte de sus tareas en un particular, organización de investigación por contrato (CRO), institución u organismo, que deberá disponer de un sistema de garantía y control de calidad.

5. Las obligaciones del promotor establecidas en las normas de buena práctica clínica que se hayan delegado serán de aplicación al particular, CRO, empresa, institución u organismo contratado. No obstante, en estos casos, el promotor seguirá siendo el responsable de garantizar que la realización del ensayo clínico y los datos finales generados en dicho estudio se ajustan a lo dispuesto en este real decreto. Cualquier delegación de funciones del promotor en relación con un ensayo clínico debe quedar específicamente documentada en un contrato entre ambas partes.

6. El promotor y el investigador pueden ser la misma persona.

7. Si un ensayo clínico tiene más de un promotor, todos los copromotores asumirán la responsabilidad del promotor establecida en el presente artículo, a menos que decidan otra cosa en un contrato que establezca sus responsabilidades respectivas. Si el contrato no especifica a qué copromotor se atribuye una determinada responsabilidad, esta recae en todos ellos.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7, todos los copromotores serán conjuntamente responsables de designar:

a) Un promotor responsable para el cumplimiento de las obligaciones del promotor en cuanto a los procedimientos de autorización establecidos en el capítulo V.
b) Un promotor responsable para ser el punto de contacto que reciba y responda todas las preguntas de los sujetos de ensayo, los investigadores, el CEIm o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relacionadas con el ensayo clínico.
c) Un promotor responsable para aplicar las medidas correctoras que se le impongan.

**Artículo 40.** *Monitor.*

1. Son responsabilidades del monitor:

a) Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo, en función del tipo de estudio, para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.
b) Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito durante el periodo de realización del ensayo.
c) Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor, especialmente en materia de supervisión de la seguridad del ensayo.
d) Verificar que el investigador cumple el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.
e) Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.
f) Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador.

2. El monitor no podrá formar parte, en ningún caso, del equipo investigador.

**Artículo 41.** *Investigador.*

1. El investigador dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico en un determinado ámbito.
2. Solamente podrá actuar como investigador un médico o una persona que ejerza una profesión reconocida en España para llevar a cabo las investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida.
3. Son responsabilidades del investigador:

a) Firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.
b) Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.
c) Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este real decreto.
d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
e) Seguir las instrucciones respecto a la comunicación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo.
f) Comunicar inmediatamente al promotor los incumplimientos graves al protocolo.
g) Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
h) Informar regularmente al CEIm de la marcha del ensayo.
i) Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.

4. Cada persona que participe en la realización de un ensayo estará capacitada por su titulación, formación y experiencia para ejecutar sus tareas. Asimismo, el investigador

garantizará que sus colaboradores estén informados sobre el protocolo, sobre los medicamentos en investigación y acerca de sus funciones en el estudio.

5. El investigador principal podrá delegar tareas en los miembros del equipo de investigadores. Dicha delegación no exime al investigador de ser responsable de la realización del ensayo conforme a la legislación vigente. En la hoja de delegación de responsabilidades del investigador de cada ensayo clínico deben constar no solo el personal participante sino también los investigadores colaboradores a los que haya delegado el desarrollo de alguna función, así como sus funciones y responsabilidades. Si hay cambios, deben quedar reflejados.

6. El personal contratado debe ser autorizado por la dirección del centro sanitario, especificando si tiene o no acceso a la historia clínica y datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el ensayo. Esta autorización puede materializarse de dos formas, mediante:

a) La firma de un contrato, si es personal contratado por el centro.
b) Documento independiente de acceso si es personal contratado por terceros.

**Artículo 42.** *Publicaciones.*

1. El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos, dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación.

3. Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.

4. No se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista tratamientos de eficacia todavía no determinada, ni se exagerará esta. No se dará publicidad a resultados intermedios que puedan comprometer la fiabilidad de los resultados finales del ensayo.

5. La publicidad de medicamentos de uso humano en investigación queda terminantemente prohibida, tal como se establece en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, y en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

6. En todos los casos, para hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, se seguirán las directrices de la Comisión Europea y, en su caso, las instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7. Cuando un subestudio de un ensayo clínico finalice en fecha posterior al resto del ensayo será necesario que el resumen de sus resultados se publique en el año siguiente a su finalización, sin que esto suponga retraso en la presentación de los resultados del resto del ensayo.

**Artículo 43.** *Contenido y conservación del archivo maestro del ensayo clínico.*

1. El archivo maestro del ensayo clínico cumplirá con lo establecido en los artículos 57 y 58 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Su contenido deberá tener en cuenta las orientaciones suplementarias al respecto publicadas por la Comisión Europea.

2. El promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro en formato papel o digital de cada ensayo clínico durante al menos veinticinco años tras la finalización del ensayo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, como en el caso de que el estudio se presente como base para el registro de un

medicamento en que se deberá cumplir el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o un acuerdo entre el promotor, el investigador y el centro.

3. El contenido del archivo maestro se conservará de tal forma que se pueda poner fácilmente a disposición de las autoridades competentes, en caso de que lo soliciten.

4. La historia clínica del sujeto del ensayo deberá ser custodiada con arreglo a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y conforme al período máximo permitido por el hospital, la institución o la consulta privada.

5. Se documentará toda transferencia de la propiedad del contenido del archivo maestro y el nuevo propietario asumirá las responsabilidades establecidas en el presente artículo.

6. El promotor nombrará a las personas de su organización responsables de los archivos y el acceso a los mismos deberá limitarse a las personas designadas.

7. Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales serán, con carácter general, en formato electrónico y deberán garantizar que los documentos permanecen completos y legibles durante el período previsto de conservación y que estén a disposición de las autoridades competentes en caso de que los soliciten. Cualquier modificación de los registros habrá de ser trazable, permitiendo conocer el dato inicial y el corregido, así como la fecha y la firma del autor.

Esta documentación debe archivarse, preferentemente agrupada por protocolos, en un lugar que permita garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo de archivo requerido.

En el caso que haya procesos judiciales abiertos se conservarán los documentos esenciales mientras no haya una decisión judicial firme.

## CAPÍTULO X

## Verificación del cumplimiento de las normas de buena práctica clínica

**Artículo 44.** *Disposiciones generales en materia de inspección.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, verificarán la aplicación de este real decreto, de las normas de buena práctica clínica y de las normas de correcta fabricación en los ensayos clínicos que se realicen en España, a través de las correspondientes inspecciones.

2. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de estas inspecciones.

3. En la actividad de inspección de buena práctica clínica se deberán cumplir los requisitos en cuanto a la protección de los datos de carácter personal, establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

4. Las inspecciones se realizarán de conformidad con las directrices elaboradas a nivel europeo para apoyar el reconocimiento mutuo de las conclusiones de las inspecciones dentro de la Unión Europea.

5. La relación con las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea en materia de inspección de buena práctica clínica se llevará a cabo a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea solicite información relativa a una inspección mediante escrito motivado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá el informe correspondiente. Para ello solicitará, en su caso, el citado informe a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en que esté radicado el centro.

7. Del mismo modo, cuando sea necesario pedir información a otro Estado miembro sobre una inspección realizada en el mismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dirigirá al organismo competente de dicho Estado, mediante escrito motivado, y requerirá la información correspondiente.

8. Las autoridades competentes de terceros países que vayan a realizar inspecciones de buena práctica clínica en España deberán notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con tiempo suficiente. El promotor será el responsable de informar a la autoridad competente del tercer país de esta obligación de notificación. La

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará de la inspección a la comunidad autónoma donde se encuentre el centro a inspeccionar.

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a la Agencia Europea de Medicamentos de las inspecciones efectuadas en España y de sus resultados. Para ello, las comunidades autónomas enviarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información de las inspecciones que realicen en el formato acordado en el Comité Técnico de Inspección.

**Artículo 45.** *Procedimiento de inspección.*

1. Las inspecciones serán llevadas a cabo por inspectores debidamente cualificados y designados para tal efecto en los lugares relacionados con la realización de los ensayos clínicos y, entre otros, en el centro o centros en los que se lleve a cabo el ensayo, en el lugar de fabricación del medicamento en investigación, cualquier laboratorio de análisis utilizado en el ensayo clínico, en el CEIm, así como en las instalaciones del promotor y/o de las organizaciones o empresas de investigación implicadas por contrato en la realización del ensayo.

2. Al término de cada inspección los inspectores levantarán un acta de inspección reglamentaria que será firmada por el inspector o inspectores actuantes, así como por los inspeccionados. En ella se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes que hayan resultado de las actuaciones inspectoras.

3. Posteriormente, los inspectores redactarán un informe sobre el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y de los requisitos establecidos en este real decreto que se ajustará al formato europeo acordado a nivel comunitario. Antes de adoptar el informe, se dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios al mismo.

4. Este informe deberá ponerse a disposición de las partes inspeccionadas, de las autoridades competentes en España y del promotor, salvaguardando los aspectos confidenciales. Previa solicitud motivada, el informe podrá ponerse a disposición del CEIm correspondiente, si no hubiere sido objeto directo de la inspección, así como de las autoridades sanitarias de la Unión Europea, de la Agencia Europea de Medicamentos y de las autoridades sanitarias con las que existan acuerdos.

5. En el caso de que en la inspección se hayan encontrado incumplimientos graves, según se define en el artículo 52.2 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, o haya dado lugar a la adopción de las medidas cautelares contempladas en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar deberá informar de modo inmediato de la misma al promotor, al CEIm y a las otras autoridades sanitarias en función de sus competencias.

## CAPÍTULO XI

## Comunicaciones

**Artículo 46.** *Sistemas de información.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será el punto nacional de contacto que establece el artículo 83 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. Todas las comunicaciones entre los agentes implicados en la solicitud, evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos se llevarán a cabo, cuando estén disponibles, a través del portal de la UE y la base de datos de la UE a los que se hace referencia en los artículos 80 y 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

3. Hasta que los sistemas de información a los que se hace referencia en el apartado 2 estén disponibles o como complemento de aquellos:

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá en la base de datos europea de ensayos clínicos (EudraCT) los datos relativos a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se lleven a cabo en el territorio nacional.

b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá el sistema de información de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se lleven a cabo en el territorio nacional. Este sistema de información servirá como único punto de contacto para el promotor en todo lo relacionado con sus ensayos clínicos, redirigiendo la información, según proceda, a la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los CEIm, así como a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al REec.

4. El sistema de información al que se hace referencia en el apartado anterior servirá igualmente para todo tipo de comunicación y transmisión de resoluciones entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm con el promotor, así como las comunicaciones y transmisión de dictámenes u otros documentos entre el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 47.** *Registro español de estudios clínicos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá en su página web un registro de estudios clínicos con medicamentos de uso humano.

2. El REec incluirá la siguiente información:

a) De modo obligatorio, los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que sean autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con este real decreto.

b) Los estudios observacionales con medicamentos que se inicien en España, de acuerdo con su normativa específica vigente.

3. El registro de un ensayo o estudio clínico en el REec será compatible con su inclusión en otros registros nacionales o internacionales. El REec incluirá información prospectiva en su ámbito de aplicación desde su puesta en funcionamiento.

4. El REec incluirá para cada estudio la información relacionada en el anexo, que incluye el conjunto de datos requeridos en la plataforma internacional de registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará la correspondencia entre estos campos y los del formulario de solicitud de autorización del ensayo clínico remitido a la misma para el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, así como los del formulario de solicitud de clasificación de estudios observacionales.

5. En todos los casos, los promotores deberán hacer públicos en este registro los resultados de las investigaciones registradas una vez concluidas. Para ello, se seguirá el estándar y los plazos indicados en las directrices de la Comisión Europea y, en su caso, en las instrucciones publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 48.** *Procedimiento para la publicación de un estudio en el REec.*

1. El REec está dirigido a proporcionar información fiable y comprensible a los ciudadanos por lo que la información contenida en algunos campos podrá estar limitada en cuanto a extensión y deberá estar redactada en un lenguaje sencillo y accesible al ciudadano sin especiales conocimientos científicos.

Con el objetivo de que el REec sea incluido en la Plataforma Internacional de Registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud, toda la información estará disponible en español y en inglés.

2. El promotor será el responsable de la calidad, exactitud y actualización periódica de toda la información del estudio que se incluya en el REec. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios verificará antes de su inclusión que los datos son completos y adecuados para sus objetivos.

3. El registro del estudio deberá tramitarse, en todo caso, después de haber obtenido todas las autorizaciones que procedan según la normativa vigente y antes de la inclusión del

primer sujeto en el mismo, con independencia de que el estudio haya sido registrado con anterioridad en otro registro público, incluido o no en la Plataforma Internacional de Registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud.

4. Con carácter general, la publicación de los estudios clínicos se realizará de acuerdo con alguno de los procedimientos establecidos en los apartados 5, 6 y 7.

5. La información de los ensayos clínicos con medicamentos, común con el Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea, será publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el momento de la autorización del ensayo. El promotor de un ensayo clínico con medicamentos dispondrá de un plazo máximo de catorce días naturales a partir de la notificación de esta autorización para completar la información adicional necesaria en el REec, con un breve resumen sobre el ensayo y centros participantes.

6. Para la inscripción en el REec de estudios observacionales con medicamentos, el promotor incluirá los datos del estudio en aquel, de acuerdo con los plazos y procedimientos que se detallan en la normativa vigente para este tipo de estudios.

7. El promotor del tipo de estudios contemplados en el artículo 47.2.c) podrá de forma voluntaria optar por la inscripción de sus datos en el REec una vez que el estudio cuente con un dictamen favorable de un CEI y, en su caso, la autorización administrativa correspondiente. El dictamen del CEI será remitido a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al solicitar la inscripción en el registro.

No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se reserva la potestad última de verificar la información recibida y admitir su publicación en el «REec» o, en el supuesto de que la información no pueda ser validada, a no incluirla.

En cualquier caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará un documento que relacione las normas a cumplimentar para la inscripción de los estudios en el REec.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá decidir hacer pública una información parcial sobre un ensayo clínico o un estudio posautorización de tipo observacional en el que el promotor haya incumplido los plazos de remisión de la información, haciendo constar expresamente los datos del promotor así como los motivos por los que la información del registro es parcial. Y ello con independencia del ejercicio de aquellas acciones sancionadoras a que pudiera haber lugar, en aplicación de la legislación vigente.

9. Es responsabilidad del promotor actualizar periódicamente la información incluida en el REec. Esta actualización será obligatoria respecto a la fecha de inicio del estudio en España, los centros participantes, la fecha de finalización del reclutamiento en España, las modificaciones sustanciales que conlleven un cambio en los datos incluidos en el registro y la fecha de finalización del estudio en España. La actualización se realizará de forma global y, en todo caso, con una periodicidad anual hasta la conclusión del estudio y la publicación de sus resultados.

## CAPÍTULO XII

## Vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación

**Artículo 49.** *Obligaciones de los investigadores en el registro y comunicación de acontecimientos adversos.*

1. El investigador registrará y documentará los acontecimientos adversos o los resultados de laboratorio anómalos que el protocolo considere cruciales para la evaluación de seguridad y los comunicará al promotor con arreglo a los requisitos de comunicación y dentro de los plazos especificados en el protocolo, conforme a lo indicado en el artículo 41 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2. El investigador comunicará al promotor los acontecimientos adversos graves sin demoras indebidas y en un plazo de veinticuatro horas a partir del momento en que tenga conocimiento de dichos acontecimientos, salvo que, para determinados acontecimientos adversos graves, el protocolo disponga que no se requiere una comunicación inmediata. El

investigador, cuando proceda, enviará al promotor un informe de seguimiento para permitirle evaluar si el acontecimiento adverso grave tiene repercusiones en la relación beneficio-riesgo del ensayo clínico. En las comunicaciones iniciales y en las de seguimiento se identificará a los sujetos del ensayo únicamente mediante el código de identificación del sujeto en el ensayo, específico para cada uno de ellos.

3. En caso de que se haya comunicado el fallecimiento de un sujeto participante en un ensayo clínico, el investigador proporcionará al promotor y al CEIm toda la información complementaria que se le solicite.

4. Si el investigador tiene conocimiento de un acontecimiento adverso grave que guarde una supuesta relación causal con el medicamento en investigación, que se haya producido tras la finalización del ensayo clínico en un sujeto tratado por él, comunicará al promotor sin demora indebida dicho acontecimiento adverso grave.

5. En cualquier caso, deberá tenerse en cuenta lo especificado en las directrices de la Comisión Europea o, en su caso, en los procedimientos establecidos en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 50.** *Otras obligaciones del promotor en el registro, evaluación y comunicación de acontecimientos adversos.*

1. El promotor mantendrá un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean comunicados por los investigadores. Estos acontecimientos adversos se presentarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando esta así lo solicite.

2. El promotor tiene la obligación de evaluar de forma continua el balance entre los beneficios y los riesgos del ensayo, lo que incluye una evaluación continua de la seguridad de los medicamentos en investigación utilizando toda la información a su alcance. Asimismo, debe comunicar sin demoras indebidas en el plazo de quince días naturales a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm, por los medios indicados en el artículo 21, cualquier información que afecte de manera importante a la relación beneficio/riesgo del ensayo, con excepción de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas que se comunicarán conforme al artículo 51. Dicha comunicación se realizará de acuerdo con las directrices de la Comisión Europea o, en su caso, con los procedimientos establecidos en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. El promotor deberá comunicar rápidamente a los investigadores cualquier información importante que pudiera afectar negativamente a la seguridad de los sujetos o a la realización del ensayo. La comunicación de dicha información será concisa y práctica. La comunicación se ajustará a los criterios y al procedimiento especificado en las directrices de la Comisión Europea.

**Artículo 51.** *Notificación de sospechas de reacción adversa graves e inesperadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. El promotor notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios todas las sospechas de reacciones adversas graves y, a la vez, inesperadas, asociadas a los medicamentos en investigación de las que haya tenido conocimiento, que hayan ocurrido en el ensayo clínico, tanto si ocurren en España como en otros países. Adicionalmente, se notificarán las sospechas de reacciones adversas graves y, a la vez, inesperadas ocurridas fuera del ensayo conforme a los criterios establecidos en las directrices de la Comisión Europea.

2. En todos los casos, dicha notificación se realizará a través de la base de datos europea Eudravigilance_CTM.

3. El plazo de notificación de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas por el promotor a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dependerá de la gravedad de la reacción y se determinará como sigue:

a) En caso de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas mortales o que pongan en peligro la vida, lo antes posible y, en cualquier caso, en el plazo de siete días después de que el promotor haya tenido conocimiento de la reacción.

b) En caso de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas no mortales o que no pongan en peligro la vida, a más tardar quince días después de que el promotor haya tenido conocimiento de la reacción.

c) En caso de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, mortales o que pongan en peligro la vida, que en un principio no hayan sido consideradas tales, lo antes posible y, en cualquier caso, a más tardar siete días después de que el promotor haya tenido conocimiento de que la reacción es mortal o pone en peligro la vida.

Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá realizar una notificación inicial incompleta que deberá ser completada en lo posible en los ocho días siguientes.

4. La notificación de reacciones adversas graves e inesperadas por parte del promotor a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ajustarán, en todo caso, a los criterios y al procedimiento especificado en los artículos 42, 45 y 46 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

**Artículo 52.** *Intercambio de información sobre ensayos clínicos con los órganos competentes de las comunidades autónomas.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios proveerá un sistema por el que las sospechas de reacciones adversas, que sean a la vez graves e inesperadas, asociadas al medicamento en investigación y que hayan ocurrido en pacientes incluidos en el ensayo clínico en España estén disponibles para los órganos competentes de las comunidades autónomas en tiempo real a través del sistema de información de ensayos clínicos.

2. Mientras no se disponga de un sistema de intercambio de información electrónico válido para todas las comunidades autónomas, tal como se indica en el artículo 19, la notificación a las comunidades autónomas por parte del promotor se realizará según los criterios que se fijen en las instrucciones correspondientes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 53.** *Informe anual de seguridad y otros informes de seguridad.*

1. Los promotores de ensayos clínicos prepararán un informe anual de seguridad en el que se evalúe la seguridad del medicamento en investigación teniendo en cuenta toda la información disponible. Dicho informe se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm.

2. Independientemente del informe anual de seguridad, el promotor preparará un informe de evaluación «ad hoc» siempre que exista un problema de seguridad relevante. Este informe se presentará inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm según lo indicado en el apartado anterior.

3. La presentación del informe anual de seguridad y otros informes de seguridad por parte del promotor se ajustará, en todo caso, a los criterios y al procedimiento especificado en los artículos 43, 45 y 53 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

4. Los promotores de ensayos clínicos en los que los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, estén autorizados y, según el protocolo del ensayo clínico, se utilicen de conformidad con los términos de la autorización de comercialización podrán presentar un informe simplificado conforme a las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## CAPÍTULO XIII

## Infracciones

**Artículo 54.** *Infracciones administrativas en materia de ensayos clínicos.*

Constituirán infracciones administrativas las previstas en el capítulo II del título IX del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en el artículo 114 de ese mismo texto refundido.

**Disposición adicional primera.** *Comités Éticos de Investigación Clínica.*

1. En el plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán ser acreditados como CEIm por las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas, teniendo en cuenta para ello los criterios establecidos en el capítulo IV.

2. Una vez transcurrido el referido plazo de dos años, aquellos Comités Éticos de Investigación Clínica que no sean acreditados como CEIm podrán continuar asumiendo aquellas funciones de los Comités de Ética de la Investigación no relacionadas con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios hasta que se cumplan las previsiones establecidas en la disposición transitoria tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

3. Las referencias a los Comités Éticos de Investigación Clínica previstas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán realizadas a los CEIm en los términos previstos en este real decreto.

**Disposición adicional segunda.** *Estudios observacionales.*

Sin perjuicio de lo que se establece en el capítulo IV y en los artículos 18, 47 y 48, los estudios observacionales definidos en el párrafo k) del artículo 2.1 se regirán por su normativa específica.

**Disposición adicional tercera.** *Ensayos clínicos con productos sanitarios.*

**(Derogada)**

**Disposición adicional cuarta.** *Órganos colegiados de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

En el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de este real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios planteará al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas una propuesta de racionalización de los órganos colegiados de ella dependientes, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos públicos.

**Disposición adicional quinta.** *No incremento de gasto de personal.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

**Disposición adicional sexta.** *Aplicación de este real decreto a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.*

En tanto no se desarrollen las previsiones contenidas en la disposición adicional segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la aplicación de este real decreto a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas se observarán las siguientes normas:

a) Corresponderá al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la acreditación como CEIm de los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

b) El Ministerio de Defensa, a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, ejercerá las competencias en materia de inspección, recepción de comunicaciones y notificaciones y las demás que este real decreto atribuye a las comunidades autónomas, en su ámbito de competencias.

**Disposición adicional séptima.** *Adopción de instrucciones de desarrollo.*

Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la adopción de las normas de buena práctica clínica y las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España, que mantendrá actualizadas en su página web.

**Disposición transitoria primera.** *Régimen transitorio relativo a las funciones de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de los Comités Éticos de Investigación Clínica.*

Durante los dos años siguientes a la entrada en vigor de este real decreto, los Comités Éticos de Investigación Clínica ya acreditados a la entrada en vigor de esta norma asumirán las funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos relacionadas con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios y serán supervisados y coordinados, en lo que respecta a dichas funciones, del mismo modo que estos.

**Disposición transitoria segunda.** *Procedimiento para las solicitudes de autorización y modificación de ensayos clínicos, comunicaciones y notificaciones antes de la plena funcionalidad del portal de la UE y de la base de datos de la UE.*

1. Hasta la fecha de plena aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 99, la presentación de solicitudes y comunicaciones y la recepción de notificaciones, citadas en los artículos 21.1, 26.3, 30.1, 51.2, 51.4 y 53.3 de este real decreto, se ajustarán a lo previsto en los párrafos siguientes teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 46, apartados 3 y 4:

a) Las solicitudes de autorización y dictamen del ensayo clínico, así como todas las comunicaciones posteriores, se presentarán por el promotor únicamente por vía o medio electrónico y de forma simultánea a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm que acepte la evaluación a propuesta del promotor, conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos. En cualquier caso, si no se produjera esta presentación simultánea, se tendrá en consideración, a efectos de tramitación del procedimiento, la fecha de la solicitud presentada en último lugar.

b) Para realizar el envío por medios electrónicos se encuentra habilitado el Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al que puede accederse en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Alternativamente se podrá realizar el envío telemático sin certificado digital reconocido presentando en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de los CEIm, según corresponda, el justificante del envío telemático firmado de forma manuscrita.

c) Las notificaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al promotor se realizarán de forma electrónica. Para ello, el promotor deberá comparecer en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Asimismo, el CEIm realizará sus notificaciones por correo electrónico.

d) Para realizar el envío por medios electrónicos y recibir notificaciones electrónicas, los promotores deberán contar con un equipo informático, conexión a Internet y certificado digital reconocido emitido por alguno de los prestadores que se encuentran inscritos en el registro de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información conforme a lo establecido en el artículo 30 de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. Además, para recibir notificaciones electrónicas, los promotores deben disponer

de cuenta de correo electrónico y haber manifestado su consentimiento al presentar la solicitud.

e) Cuando un promotor, por falta de recursos, no pueda efectuar una notificación de sospecha de reacción adversa grave e inesperada a la base de datos Eudravigilance_CTM, podrá notificarla a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios siguiendo el procedimiento establecido en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España publicadas por dicha Agencia.

2. En consonancia con lo previsto en el artículo 98 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, durante el año siguiente a la fecha de plena aplicación del citado reglamento el promotor podrá optar por solicitar la autorización de un ensayo clínico de conformidad con el artículo 21.1 de este real decreto o de la forma indicada en el apartado anterior. En este último caso, las notificaciones posteriores referentes al ensayo seguirán realizándose de acuerdo con lo previsto en esta disposición hasta tres años después de la fecha de aplicación plena del citado Reglamento (UE).

**Disposición transitoria tercera.** *Procedimiento para la autorización de un ensayo clínico antes de la plena funcionalidad del portal de la UE y de la base de datos de la UE.*

Hasta la fecha de plena aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 99, el procedimiento de autorización de un ensayo clínico, regulado en los artículos 21 a 30 de este real decreto, deberá ajustarse a las siguientes reglas:

a) Para la validación de una solicitud, el promotor deberá presentar una solicitud que contenga todos los documentos necesarios respecto a la parte I y parte II. En el caso de ensayos clínicos con un medicamento no autorizado en algún país del Espacio Económico Europeo que contenga un principio activo o una combinación de principios activos no autorizados en España, solicitará la calificación de producto en fase de investigación clínica para dicho medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el CEIm notificarán al promotor si la solicitud de la parte I y de la parte II, respectivamente, son completas en el plazo máximo de diez días naturales. Si alguna de las partes está incompleta se lo comunicarán al promotor fijando un plazo máximo de diez días naturales para que el promotor presente sus observaciones. Este plazo se ampliará a treinta días naturales en el caso de ensayos clínicos que cumplan con la definición de «Investigación Clínica no comercial».

Si el promotor no contesta en el plazo indicado se considerará que ha desistido de su solicitud, notificándoselo así. Si el promotor presenta documentación complementaria que permita completar la solicitud, el CEIm o la Agencia, según corresponda, comunicará al promotor en el plazo de cinco días naturales el calendario de evaluación, que empezará a contar a partir del día siguiente a la fecha de recepción de dicha documentación que tendrá, a efectos de lo previsto en este artículo, la consideración de fecha de solicitud válida.

b) En relación con la parte I del informe de evaluación, regulada en el artículo 23 de este real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de enviar al promotor las conclusiones de la parte I del informe de evaluación, integrando aquellos aspectos que hayan sido evaluados por el CEIm en los plazos indicados en el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. No obstante, el plazo de evaluación se contará a partir de la fecha de solicitud válida.

c) Respecto a la parte II del informe de evaluación, regulada en el artículo 24, debe tenerse en cuenta que el plazo de evaluación se contará a partir de la fecha de solicitud válida.

d) Acerca de la resolución de autorización, regulada en el artículo 25, la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en un plazo de cinco días a partir de la última fecha de notificación al promotor de las conclusiones de la parte I o parte II, dictará resolución autorizando el ensayo clínico, autorizándolo con condiciones o denegando su autorización.

e) No podrá iniciarse un ensayo clínico sin la previa autorización por escrito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:

1.º Ensayos clínicos en los que dicha Agencia haya comunicado objeciones al promotor dentro del plazo de cuarenta y cinco días al que se refiere el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

2.º Ensayos clínicos con medicamentos que requieren la calificación de producto en fase de investigación clínica.

3.º Ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada, así como ensayos clínicos con medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente.

En estos supuestos, una vez transcurrido el plazo de cinco días previsto en el párrafo d) sin que se notifique al interesado la resolución, se podrá entender desestimada la solicitud.

Para la autorización de posteriores ensayos clínicos con un medicamento en investigación previamente calificado como producto en fase de investigación clínica deberá actualizarse, cuando resulte necesario, la documentación citada en el artículo 22.1.

f) En relación con la modificación de las condiciones de autorización de ensayos clínicos, regulada en el artículo 26, se tendrá en cuenta que el plazo de evaluación se contará a partir de la fecha de solicitud válida.

g) En último término, y en relación con la aplicación del artículo 30, se tendrá en cuenta que, independientemente del resultado del ensayo clínico, en el plazo de un año a partir de su finalización el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm el resumen de los resultados del ensayo conforme a lo establecido en las directrices europeas vigentes.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

**Disposición final primera.** *Modificación del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto.*

Se añade un nuevo artículo al Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto, en el tenor siguiente:

**«Artículo 28 bis.** *El Comité de Productos Sanitarios.*

1. El Comité de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tanto en calidad de autoridad competente, como en calidad de organismo notificado.

2. Son funciones del Comité de Productos Sanitarios:

a) Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los productos sanitarios.

b) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios.

c) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de la función de evaluación de los incidentes adversos que a esta le

compete en el marco del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios, así como en la evaluación de los riesgos que puedan presentar los productos sanitarios comercializados.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

e) Informar sobre métodos de ensayo y normas técnicas.

f) Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los pacientes y usuarios en materia de productos sanitarios, así como en las recomendaciones a emitir para la protección de la salud de la población, la utilización segura de los productos y el seguimiento y tratamiento de los pacientes.

g) Emitir informe a solicitud de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en los procedimientos de certificación “CE” de los productos sanitarios.

h) Informar sobre cualquier otra cuestión en materia de productos sanitarios.

3. El Comité de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

2.º La persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.º La persona responsable del Área de vigilancia y control del mercado del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4.º La persona responsable del Área de certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5.º La persona que presida el Comité Técnico de Inspección.

b) Cuatro vocales en representación de:

1.º El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2.º El Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

3.º El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

4.º El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

4. En virtud de lo dispuesto en el artículo 29.3, el Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos.

5. Actuará como Presidente la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o persona a quien designe esta como sustituta, y como Secretario uno de los vocales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá a la persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El Comité de Productos Sanitarios llevará a cabo las reuniones que sus funciones de asesoramiento requieran, en respuesta a las necesidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, funcionando en Pleno o en Comisiones conforme a la normativa que establezca su Reglamento de Funcionamiento Interno.

Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros.»

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final tercera.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto, así como para actualizar su anexo, conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos y de acuerdo con las orientaciones de la Unión Europea. En particular, se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para revisar los límites establecidos en el artículo 10.3.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo el apartado 1 del artículo 21, el artículo 22, los apartados 1 y 3 del artículo 23 y el apartado 1 del artículo 25 que entrarán en vigor en la fecha en que el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sea plenamente aplicable de conformidad con lo dispuesto en su artículo 99.

## ANEXO

### Datos que incluirá el REec

1. Número de identificación del estudio en el registro primario.
2. Fecha de registro en el REec.
3. Números de identificación secundarios.
4. Resumen breve con justificación de la realización del estudio.
5. Fuente de financiación o de soporte material.
6. Promotor.
7. Contacto para consultas del público en general.
8. Contacto para consultas científicas.
9. Título público del estudio.
10. Título científico del estudio y acrónimo, si el estudio lo tuviera.
11. Países donde se prevé reclutar sujetos participantes.
12. Centros del ensayo.
13. Enfermedad o problema de salud objeto del estudio.
14. Intervenciones que se investigan.
15. Criterios principales de inclusión y de exclusión.
16. Tipo y ámbito del estudio.
17. Fecha de reclutamiento del primer participante en España.
18. Tamaño de la muestra (número de sujetos a incluir).
19. Estado del estudio (no iniciado; reclutamiento iniciado; reclutamiento concluido, interrumpido o suspendido temporalmente; finalizado en España; finalizado en todos los países participantes).
20. Objetivo y variables principales y momentos en los que se va a realizar la evaluación.
21. Objetivos y variables secundarios del estudio y momentos en los que se va a realizar la evaluación.
22. Fecha del dictamen del CEIm y de la autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la comunidad autónoma correspondiente (cuando proceda).
23. Portal del estudio (si procede).
24. Resultados del estudio (el registro contendrá un vínculo a las publicaciones científicas del estudio. La presentación de los resultados se ajustará, en su caso, al estándar Unión Europea).

25. Fecha de la última modificación del registro en el REec.

# § 13

## Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 309, de 26 de diciembre de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-23650

El artículo 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad encomienda a la Administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Los artículos 19.4 del Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos y 25.4 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, prevén dentro del marco del sistema de vigilancia, la disposición de Registros Nacionales de Implantes.

Los Registros Nacionales de Implantes permitirán disponer de una información que redundará en la mayor efectividad del Sistema de Vigilancia al posibilitar la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante sobre los que puede requerirse efectuar medidas sanitarias. Igualmente esta información contribuirá al conocimiento de los resultados a largo plazo de los implantes en orden a su utilización en la investigación y desarrollo de los mismos y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

La disposición final primera del Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo y la disposición final única del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo facultan al Ministerio de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de los citados Reales Decretos.

En el procedimiento de elaboración de esta Orden, que tiene la consideración de legislación básica a tenor de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, previa aprobación de la Ministra de Administraciones Públicas, dispongo:

**Primero.** *Creación de los Registros.*

Se crean los siguientes Registros Nacionales de Implantes:

a) Implantes activos.
b) Implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
c) Implantes del sistema nervioso central.
d) Implantes de columna vertebral.
e) Prótesis de cadera.
f) Prótesis de rodilla.
g) Prótesis mamarias.
h) Lentes intraoculares.

**Segundo.** *Alcance.*

Los Registros Nacionales de Implantes, podrán abarcar todos los productos sanitarios de cada uno de los epígrafes indicados en el apartado anterior, o bien tipos concretos de los mismos.

**Tercero.** *Titularidad.*

La titularidad de los Registros Nacionales de Implantes, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que tendrá la condición de responsable del fichero a los efectos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal.

Para la gestión y mantenimiento de los Registros Nacionales de Implantes, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá concluir acuerdos y convenios con otras Administraciones Públicas, Organismos Públicos o entidades privadas. Los acuerdos o convenios suscritos cumplirán lo establecido por el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999 y se publicarán en el Boletín Oficial del Estado.

**Cuarto.** *Confidencialidad.*

En la captación, gestión y tratamiento de los datos sanitarios necesarios para el funcionamiento de los Registros, se adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad, y la protección de la vida privada, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y en los Reales Decretos 634/1993 y 414/1996.

**Quinto.** *Finalidad de los Registros.*

Los datos que figuren en los Registros Nacionales de Implantes, sólo podrán ser utilizados a efectos de investigación, con la debida autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para el funcionamiento del sistema de vigilancia de productos sanitarios, y para la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

**Sexto.** *Datos de los Registros y procedimiento.*

Los Registros Nacionales de Implantes incluirán los datos contenidos en las tarjetas de implantación que se mencionan en los artículos 19.4 del Real Decreto 634/1993, sobre productos sanitarios implantables activos y 25.4 del Real Decreto 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios. Estas tarjetas serán cumplimentadas por el hospital tras la implantación. Uno de los ejemplares será remitido a la empresa suministradora que remitirá copia del mismo al Registro Nacional.

**Séptimo.** *Puesta en funcionamiento.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, por sí mismo o mediante acuerdo con las entidades públicas o privadas señaladas en el apartado 3 de la presente Orden, procederá a poner en funcionamiento los Registros Nacionales de Implantes.

# § 14

## Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009
Última modificación: 22 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2009-17606

Norma derogada, con efectos de 23 de marzo de 2023, por la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416, con las siguientes excepciones:
1.º Los artículos 30, 31 y 32 y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
2.º Los apartados 5 y 6 del artículo 19, los artículos 22, 23, 24 y 25 y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
3.º El articulo 33 relativo a las tarjetas de implantación mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
4.º El artículo 21 relativo al procedimiento del Organismo Notificado y los artículos 38, 39 y 40 relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.
5.º La disposición adicional cuarta, relativa a la aplicación del capítulo VII del mencionado real decreto a los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro,* que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.

A su vez, el artículo 110 de dicha ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por otro lado, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incluye en su ámbito de aplicación a los productos

sanitarios, estableciendo diversas previsiones en relación con estos productos que se desarrollan en este real decreto.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, ha constituido el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios. Esta regulación incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, que constituye una directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.

El citado Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, ha sido objeto durante su vigencia de diversas modificaciones con el fin de actualizarlo en consonancia con la experiencia adquirida durante su aplicación, así como de incorporar las novedades normativas consecuencia de las disposiciones comunitarias.

Con este real decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, incorporando asimismo en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha, facilitando con ello su aplicación.

Igualmente, se introducen determinados aspectos de otras disposiciones comunitarias recientes relevantes para el sector, en particular las relativas a las obligaciones de los agentes económicos y a los controles en frontera del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93; y de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

La legislación de los productos sanitarios tiene como finalidad garantizar la libre circulación de éstos en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

Con este fin se establecen los requisitos esenciales que deben cumplir los productos, así como sus accesorios, incluyendo los programas informáticos que intervengan en su funcionamiento. La interpretación y aplicación de tales requisitos debe tener en cuenta el estado de la técnica, estando encaminadas a la mayor protección de la salud y la seguridad.

Los requisitos esenciales incorporan todos los aspectos que influyen en la seguridad de los productos, incluyendo los de compatibilidad electromagnética y protección de las radiaciones, así como los relativos al diseño ergonómico y al nivel de formación de los posibles usuarios. En ellos se incluyen los requisitos de aplicación particular a los productos que contienen derivados de tejidos animales, a los que contienen medicamentos como elemento auxiliar, y a los que incorporan derivados de la sangre humana. El cumplimiento de requisitos se ve facilitado mediante la referencia a normas europeas armonizadas, así como mediante la referencia a las correspondientes monografías de la Farmacopea Europea.

Atendiendo a los riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización, los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: I, IIa, IIb y III, aplicando las reglas de decisión que se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano. En función de estas clases, se aplican los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, de manera que en los productos de menor riesgo, clase I, la evaluación se realiza bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, mientras que en el resto de las clases es necesaria la intervención de un organismo notificado. El grado de intervención y la profundidad de la evaluación están en consonancia con la clase de riesgo del producto, si bien siempre es

necesario el examen de la documentación técnica relativa al diseño para que el organismo pueda verificar el cumplimiento del producto con los requisitos esenciales.

Los organismos notificados son designados por las autoridades nacionales, quienes ostentan la capacidad de supervisión sobre las actividades de dichos organismos, debiendo éstos facilitarles toda la información necesaria, incluida la relativa a los certificados emitidos, rechazados, suspendidos o retirados. Este real decreto detalla el procedimiento a seguir por el organismo notificado en sus actividades de certificación de la conformidad solicitadas por los fabricantes.

Como norma general, la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos clínicos, siendo la investigación clínica una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas aplicaciones, por ello se detallan las condiciones en que deben efectuarse estas investigaciones, su procedimiento de autorización y las informaciones que deben mantenerse, facilitarse o registrarse en los archivos y bases de datos correspondientes.

El Sistema de vigilancia de productos sanitarios constituye un elemento esencial, recibiendo y evaluando los incidentes adversos y transmitiendo las medidas de protección de la salud destinadas a evitar su repetición o a reducir sus consecuencias. Este real decreto establece las obligaciones de fabricantes, usuarios y otros responsables respecto a la comunicación de incidentes adversos a dicho sistema, así como el funcionamiento del mismo. A efectos de reforzar las garantías sanitarias, se establece la exigencia de tarjeta de implantación en determinados implantes para facilitar la adopción de medidas sobre los pacientes, en caso necesario.

Los productos a medida constituyen un grupo especial de productos, puesto que son destinados a ser utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas características. Por ello, este real decreto establece condiciones y procedimientos específicos que deben seguirse, incluyendo el establecimiento por el fabricante de un compromiso para la comunicación de incidentes adversos y para el seguimiento de los productos una vez comercializados.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 100 de la Ley General de Sanidad, se someten a licencia previa de funcionamiento la fabricación, agrupación y esterilización de los productos, así como su importación, indicándose las condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como el procedimiento a seguir para el otorgamiento de dichas autorizaciones.

Teniendo en cuenta los principios del nuevo marco para la comercialización de los productos establecidos en la Decisión comunitaria n.º 768/2008, se introducen las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la cadena de comercialización de los productos: fabricantes, importadores y distribuidores, en relación con la conservación y mantenimiento de la documentación pertinente a disposición de las autoridades, la adopción de medidas correctoras ante cualquier sospecha o evidencia de riesgos para la salud o ante la falta de conformidad de los productos, la sujeción a las decisiones de las autoridades sanitarias y de colaboración y cooperación con las mismas, así como la trazabilidad destinada al seguimiento del producto en la cadena de comercialización. Asimismo se introduce la exigencia de designación de un representante autorizado establecido en la Unión Europea para los fabricantes no comunitarios.

Este real decreto establece las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación. A su vez, se determina la información a facilitar a las autoridades sanitarias sobre los productos en el momento de su puesta a disposición en territorio español, así como la relativa a las empresas españolas responsables de la puesta en el mercado.

Por otro lado, se regula la distribución y la venta, y en particular la venta de los productos que requieren una adaptación individualizada. Asimismo, se regula la publicidad y promoción de los productos, estableciéndose las condiciones en las que deben desarrollarse estas actividades, todo ello de acuerdo con las previsiones que establece en esta materia la Ley 29/2006, de 26 de julio, como salvaguarda del interés general de protección de la salud pública.

Por los mismos motivos, también se regulan la venta y la publicidad de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», estableciéndose la exigencia de prescripción para la

venta al público de determinados productos, cuyo ofrecimiento por medios telemáticos queda prohibido en aplicación de los principios establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, modificándose, en este sentido, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Por último, se determinan las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud que corresponden a las autoridades sanitarias, así como el principio de cooperación administrativa en relación con otras autoridades nacionales y comunitarias.

Este real decreto no afecta a la aplicación del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos; ni del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes; ni del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; así como tampoco a la del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Por otro lado, y en relación con aquellos productos que estén destinados por su fabricante a ser utilizados tanto de conformidad con las disposiciones sobre los equipos de protección individual del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual, como con las disposiciones de este real decreto, se cumplirán, asimismo, los requisitos esenciales de seguridad y de salud del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre.

Por medio de este real decreto se deroga el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, y sus sucesivas modificaciones.

Este real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y de la Ley 29/2006, de 26 de julio, cuya disposición adicional tercera, apartado 1, faculta al Gobierno, para determinar reglamentariamente y de conformidad con lo dispuesto en esta Ley las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos, la sanidad exterior, y las bases y coordinación general de la sanidad, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y se ha dado audiencia a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 16 de octubre de 2009,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios y sus accesorios, y en particular:

a) Las garantías sanitarias de los productos y los requisitos esenciales que deben cumplir.

b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.

c) Los requisitos para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y para la colocación del marcado CE.

d) Los requisitos para la puesta en el mercado y en servicio de los productos sanitarios con una finalidad especial.

e) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.

f) La comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios.

g) El comercio intracomunitario y exterior de los productos sanitarios.

h) Las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

i) El sistema de vigilancia de productos sanitarios.

j) La inspección y medidas de protección de la salud.

k) La publicidad y exhibiciones.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

b) «Accesorio»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

c) «Producto sanitario para diagnóstico in vitro»: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Por «recipientes para muestras» se entienden los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico «in vitro».

No se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos «in vitro».

d) «Producto a medida»: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida.

e) «Producto destinado a investigaciones clínicas»: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1 del anexo X, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

f) «Fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes en virtud de este real decreto, se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

g) «Finalidad prevista»: la utilización a la que se destina el producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.

h) «Puesta en el mercado»: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

i) «Puesta en servicio»: la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final.

j) «Representante autorizado»: cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a este real decreto.

k) «Datos clínicos»: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivadas del uso de un producto; los datos clínicos se obtienen de:

1.º la investigación clínica del producto en cuestión, o

2.º la investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o

3.º informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión, o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse.

l) «Subcategoría de productos»: conjunto de productos con áreas comunes de finalidades previstas o tecnología común.

m) «Grupo de productos genéricos»: conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas.

n) «Producto de un solo uso»: producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente.

ñ) «Facultativo especialista»: médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate.

o) «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario.

p) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto.

q) «Célula»: la unidad organizada más pequeña de cualquier forma de vida, capaz de tener una existencia independiente y de reproducirse en un entorno idóneo.

r) «Tejido»: una organización de células, de componentes extracelulares o de ambos.

s) «Derivado»: un material obtenido a partir de un tejido de origen animal mediante un proceso de fabricación, como el colágeno, la gelatina o los anticuerpos monoclonales.

t) «Inviable»: todo lo que no tenga capacidad de metabolismo o multiplicación.

u) «Agentes transmisibles»: las entidades patógenas no clasificadas, los priones y otras entidades como los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina y de la tembladera.

v) «Reducción, eliminación o retirada»: un proceso mediante el cual se reduce, elimina o retira el número de agentes transmisibles, con objeto de evitar una infección o una reacción patógena.

w) «Inactivación»: un proceso mediante el cual se reduce la capacidad de los agentes transmisibles de causar una infección o una reacción patógena.

x) «País de origen»: el país en el que el animal haya nacido, se haya criado y/o haya sido sacrificado.

y) «Materiales de partida»: las materias primas o cualquier otro producto de origen animal a partir del cual, o con ayuda del cual, se elaboren los productos a los que hace referencia el artículo 5, apartado 3.

z) «Comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.

a´) «Promotor»: fabricante, representante autorizado u otro individuo u organización que asume la responsabilidad de la iniciación y/o puesta en práctica de una investigación clínica.

2. Las definiciones contempladas en el apartado 1, desde la letra q) a la y), se aplicarán en el ámbito de los productos que incorporen derivados de origen animal.

**Artículo 3.** *Ámbito de aplicación y exclusiones.*

1. Este real decreto se aplicará a:

a) Los productos sanitarios y sus accesorios. Los accesorios recibirán un tratamiento idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo ambos se denominarán «productos».

b) Las condiciones para la utilización de los productos en investigaciones clínicas.

c) Las lentes de contacto sin finalidad correctiva; los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

Estos productos no podrán ostentar el marcado CE y deberán cumplir los requisitos esenciales que les sean de aplicación. Su fabricación, importación, distribución y venta quedarán sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, debiendo satisfacer los procedimientos señalados en los artículos 9 y 27.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones contempladas en el artículo 2, apartado 1, letras de la a) a la e) de este real decreto.

Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 2, apartado 1 letras de la a) a la e), presentará a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias.

3. Cuando un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por este real decreto y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y disposiciones que la desarrollan.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se ponga en el mercado de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos recogidos en el artículo 5 y en el anexo I de este real decreto.

4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda ser considerada un medicamento, con arreglo a la definición del artículo 2.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de este real decreto.

5. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de un medicamento o un medicamento derivado de la sangre o plasma humanos, con arreglo a la definición del artículo 2.18 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo «sustancias derivadas de la sangre humana», dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de este real decreto.

6. Cuando un producto esté destinado por su fabricante a ser utilizado tanto de conformidad con las disposiciones sobre los equipos de protección individual del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual, como con las disposiciones de este real decreto, se cumplirán, asimismo, los requisitos esenciales de seguridad y de salud del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre.

7. A los productos sanitarios cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con este real decreto no les resulta de aplicación el Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

8. La presente disposición no afectará a la aplicación del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos; ni del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes; ni del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; así como tampoco a la del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

9. Este real decreto no se aplicará a:

a) Los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

b) Los productos sanitarios implantables activos.

c) Los medicamentos. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o por la presente disposición se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto.

d) Los productos cosméticos.

e) La sangre humana, los productos derivados de la sangre humana, el plasma o las células sanguíneas de origen humano y los productos que en el momento de su puesta en el mercado contengan dichos productos derivados de la sangre humana, plasma o células sanguíneas, con excepción de los productos referidos en el apartado 5.

f) Los órganos, los tejidos o las células de origen humano y los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos referidos en el apartado 5.

g) Los órganos, los tejidos o las células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en inviables o con productos inviables derivados de tejidos animales.

**Artículo 4.** *Garantías sanitarias de los productos.*

1. Los productos sólo pueden ponerse en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en este real decreto cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

2. En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 13 del anexo I, al menos, en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado o de que tras su uso indicado o prolongado no

aparecerá ningún efecto nocivo. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

4. Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones de este real decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate. Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos.

Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

5. De acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se facilitará al paciente y se incluirá en su historia clínica la información sobre cualquier producto sanitario implantable que reciba en el curso de su tratamiento. Lo expresado será sin perjuicio de lo indicado en el artículo 33 sobre la exigencia de tarjetas de implantación en determinados tipos de implantes.

**Artículo 5.** *Requisitos esenciales.*

1. Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables teniendo en cuenta su finalidad prevista.

2. Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el mismo, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo I de este real decreto.

3. Los productos en cuya elaboración se utilicen tejidos de origen animal transformados en inviables o productos inviables derivados de tejidos de origen animal procedentes de las especies bovina, ovina y caprina, así como los procedentes de ciervos, alces, visones y gatos, deberán cumplir las especificaciones detalladas relativas a los riesgos de transmisión de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en condiciones normales de utilización a pacientes u otras personas, recogidas en el anexo XIII de este real decreto. Esto no resultará de aplicación cuando los productos no estén destinados a entrar en contacto con el cuerpo humano o estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

El colágeno, la gelatina y el sebo de las especies citadas en el párrafo anterior, utilizados en la elaboración de los productos, deberán cumplir, como mínimo, los requisitos necesarios para el consumo humano.

**Artículo 6.** *Presunción de conformidad con los requisitos esenciales.*

1. Cuando los productos sanitarios se ajusten a las normas nacionales correspondientes, adoptadas en aplicación de normas armonizadas que satisfagan determinados requisitos esenciales, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate.

2. A los efectos del apartado anterior, las normas nacionales y las normas armonizadas son aquellas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Diario Oficial de la Unión Europea», respectivamente.

3. Asimismo, se considerarán, a los efectos del apartado segundo, las monografías de la Farmacopea Europea relativas, en particular, a las suturas quirúrgicas y a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados como recipientes de los medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

**Artículo 7.** *Confidencialidad.*

1. Sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación de este real decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de

advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

a) La información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos con arreglo al artículo 24;

b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 32; ni

c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

**Artículo 8.** *Cooperación administrativa.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cooperará con las autoridades competentes del resto de Estados miembros y con la Comisión Europea, transmitiéndose entre sí la información necesaria para aplicar con uniformidad las disposiciones aplicables a los productos sanitarios.

2. La cooperación establecida en el apartado anterior, podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.

3. Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas cooperarán en el ámbito de sus competencias.

## CAPÍTULO II

## Instalaciones

**Artículo 9.** *Licencia previa de funcionamiento de instalaciones.*

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante lo indicado en el párrafo anterior, los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Se otorgará una única licencia previa de funcionamiento que amparará las instalaciones y las actividades que se desarrollarán en las mismas, tanto propias como concertadas.

3. Para la obtención de las autorizaciones contempladas en el párrafo primero del apartado 1, éstas se solicitarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará la resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en su registro.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas vayan a desarrollar las actividades relacionadas en el párrafo primero del apartado 1, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe suspenderá, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La petición de dicho informe y su recepción le será comunicada a la empresa interesada.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. Cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes e inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades o cuando no se mantengan las condiciones en las que se otorgó la licencia.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se mantendrán informadas mutuamente de las licencias de funcionamiento otorgadas de acuerdo con lo expresado en este artículo, así como de sus modificaciones, suspensiones o revocaciones.

8. Las licencias de funcionamiento tendrán un periodo de validez que se especificará en el documento de autorización y podrán revalidarse a petición del interesado, una vez verificado el cumplimiento de requisitos.

Cualquier modificación de las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento debe autorizarse previamente por el mismo órgano que la otorgó.

9. La concertación de actividades por parte de los fabricantes no exime a éstos de la responsabilidad última de los eventuales incumplimientos de los subcontratistas.

**Artículo 10.** *Requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento.*

1. A la solicitud de licencia previa de funcionamiento deberá acompañarse la documentación acreditativa de los siguientes requisitos:

a) Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

b) Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades que no respondan a la definición de fabricante.

c) Disponibilidad de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, el desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la ortopedia y la prótesis dental, se ajustará a lo establecido en la disposición final primera.

La disponibilidad se acreditará mediante contrato en el que se especificará la dedicación horaria del técnico responsable, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad de la empresa.

d) Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado o importado y mantenimiento de un registro de todos los productos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

El archivo de fabricantes contendrá:

1.º La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

2.º La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

3.º La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

4.º La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales.

5.º La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/ serie), la fecha de fabricación, y la fecha de envío, suministro o entrega.

6.º La documentación señalada en los anexos correspondientes al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante.

La documentación señalada en los puntos 2.º y 4.º podrá figurar en las empresas subcontratadas siempre que quede garantizado su acceso a las autoridades sanitarias.

En el caso de importadores, el contenido del archivo documental se referirá a las actividades de importación y control desempeñadas y su alcance permitirá el cumplimiento de las obligaciones señaladas en el artículo 26.

e) Disponibilidad de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de vigilancia. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.

f) Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

## CAPÍTULO III

## Clasificación y marcado de conformidad

**Artículo 11.** *Clasificación.*

1. Los productos se clasifican en clase I, IIa, IIb y III. La adscripción de cada producto a una clase determinada se llevará a cabo de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo IX de este real decreto.

2. En caso de controversia entre el fabricante y el organismo notificado por razón de la aplicación de los criterios de clasificación, el caso se remitirá para decisión a las autoridades competentes de las que dependa dicho organismo. En caso de tratarse de un organismo notificado español, se acudirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la clasificación que corresponde a los productos aplicando los criterios establecidos en el anexo IX.

4. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX deben ser adaptadas, habida cuenta del progreso técnico y de cualquier otra información de la que se disponga en virtud del Sistema de vigilancia previsto en el artículo 32, podrá presentar a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias en orden a la adaptación de las reglas de clasificación.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios presentará a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias cuando considere que:

a) la aplicación de las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX requieren una decisión en relación con la clasificación de un determinado producto o categoría de productos;

b) un determinado producto o familia de productos deben ser clasificados, por excepción a lo dispuesto en el anexo IX, en otra clase.

6. No obstante las reglas establecidas en el anexo IX de este real decreto, los implantes mamarios se clasifican como productos sanitarios incluidos en la clase III.

7. No obstante las reglas establecidas en el anexo IX de este real decreto, las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro, se clasifican como productos sanitarios incluidos en la clase III.

A estos efectos se entenderá por prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro el conjunto de componentes implantables de un sistema de prótesis articular total destinado a desempeñar una función similar a las articulaciones naturales, respectivamente, de la cadera, la rodilla o el hombro. Quedan excluidos de la presente definición los dispositivos accesorios (tornillos, cuñas, placas o instrumental).

**Artículo 12.** *Marcado de conformidad CE.*

1. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE.

El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 13.

2. El marcado CE de conformidad, que se reproduce en el anexo XII, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto o en el envase del producto que garantice la esterilidad, siempre que ello resulte posible y adecuado, y en las instrucciones de utilización; igualmente se colocará en el envase exterior, si lo hubiere.

3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación recogidos en los anexos II, IV, V o VI, según proceda.

En el caso de productos para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad no requiere la intervención de un organismo notificado, el marcado CE no podrá ir acompañado de ningún número de identificación de un organismo notificado.

4. Queda prohibido colocar marcas o inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otro marcado en el producto, en el envase o en las instrucciones de utilización que acompañan al producto, a condición de que no se reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

Tampoco podrá colocarse el marcado de conformidad CE amparándose en lo previsto en este real decreto en productos que no se ajusten a las definiciones recogidas en el artículo 2, apartado 1, letras a) y b).

5. En el caso de productos a los que sean de aplicación otras regulaciones, referentes a otros aspectos en los cuales se prevea la colocación del marcado CE, sólo podrá colocarse este marcado si los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de las mismas.

No obstante, si una o varias disposiciones permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marcado CE indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las regulaciones aplicadas por el fabricante.

En tal caso, las referencias de dichas regulaciones, tal y como se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», deberán figurar en la documentación, los prospectos, o las instrucciones que, estipulados por las mismas, acompañen a dichos productos. Dichos documentos deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que garantiza la esterilidad del producto.

6. Cuando un producto ostente el marcado CE incumpliendo lo establecido en el presente artículo, se considerará que ha sido objeto de un marcado CE indebido y se tratará, a todos los efectos, como producto no conforme. Este mismo tratamiento se dará a los productos en los que el marcado CE no figure debiendo figurar.

**Artículo 13.** *Condiciones para la colocación del marcado CE.*

1. El fabricante, a efectos de la colocación del marcado CE, deberá optar, de acuerdo con la clase de producto de que se trate, por cualquiera de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:

a) Productos de la clase III:

1.º Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II; o

2.º Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación:

1.ª Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien
2.ª Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V.

b) Productos de la clase IIb:

1.º Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II; en este caso no se aplicará el apartado 4 del anexo II; o
2.º Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación:

1.ª Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien
2.ª Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien
3.ª Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el anexo VI.

c) Productos de la clase IIa:

Declaración CE de conformidad a que se refiere en el anexo VII en combinación:

1.º Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien,
2.º Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien
3.º Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el anexo VI.

En lugar de aplicar dichos procedimientos, el fabricante podrá seguir igualmente el procedimiento contemplado en el párrafo 1.º del apartado 1.b)
d) Productos de la clase I: el fabricante deberá seguir el procedimiento a que se refiere el anexo VII y efectuar, antes de la puesta en el mercado, la declaración CE de conformidad necesaria.
Cuando el fabricante o el representante autorizado esté establecido en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará, en su caso, la documentación señalada en el anexo VII, a efectos de establecer la conformidad de los productos después de que éstos hayan sido puestos en el mercado y/o puestos en servicio.

2. El fabricante de los productos señalados en el apartado 3 del artículo 5 deberá llevar a cabo el análisis del riesgo y la estrategia de gestión del riesgo previsto en el anexo XIII, antes de presentar la solicitud de evaluación de la conformidad.
3. El fabricante podrá encargar a su representante autorizado, que inicie los procedimientos a que se refieren los anexos III, IV, VII y VIII. Tanto el fabricante como su representante autorizado, en el curso de tales procedimientos, quedan sometidos a las obligaciones que se establecen en los correspondientes anexos.
4. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que la conformidad de un producto o de una familia de productos deba establecerse, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, aplicando exclusivamente uno de los procedimientos determinados, elegido entre los que contempla este artículo, presentará una solicitud debidamente justificada a la Comisión Europea para que ésta adopte las medidas necesarias.

**Artículo 14.** *Sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos y procedimientos de esterilización.*

1. Toda persona física o jurídica que agrupe productos que lleven el marcado CE, conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes con el fin de ponerlos en el mercado como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, deberá efectuar una declaración en la que certifique que:

a) Ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones,

b) Ha embalado el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes, y que

c) Todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

2. Cuando no se observen las citadas condiciones, el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos se tratará como producto por derecho propio y se someterá al procedimiento correspondiente establecido en el artículo 13 de este real decreto. En particular, esta opción se aplicará a los casos en que el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos incluya productos que no lleven el marcado CE o cuando la combinación de productos elegida no sea compatible a la vista de la utilización original prevista.

3. Toda persona física o jurídica que esterilice para su puesta en el mercado sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en los apartados anteriores, así como otros productos que ostenten el marcado CE y que hayan sido destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, deberá optar por uno de los procedimientos establecidos en los anexos II y V. La aplicación de los citados anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a la obtención de la esterilidad hasta la apertura o el deterioro del envase protector de la misma. La persona efectuará una declaración haciendo constar que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. Los productos a que se refieren los apartados 1 y 3 irán acompañados de la información recogida en el apartado 13 del anexo I de este real decreto, incluyendo, cuando proceda, la información suministrada por los fabricantes de los productos que han sido agrupados. En todo caso estos productos no precisarán de un nuevo marcado CE.

La declaración que se establece en los apartados 1 y 3 se deberá tener a disposición de las autoridades competentes por un periodo de cinco años, desde el agrupamiento o la esterilización de los productos.

**Artículo 15.** *Autorizaciones expresas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa e individualizada en interés de la protección de la salud, la puesta en el mercado y la puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 13.

## CAPÍTULO IV

## Productos con una finalidad especial

**Artículo 16.** *Productos a medida.*

1. Los productos a medida no irán provistos del marcado CE ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 22.

2. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos a medida cuando:

a) Su fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII y haya efectuado antes de la puesta en el mercado la declaración de conformidad necesaria, y

b) en el caso de que se trate de un producto de las clases IIa, IIb o III, éste vaya acompañado de la declaración prevista en el anexo VIII, la cual estará a disposición del paciente, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico.

El paciente será informado de que tiene a su disposición esta declaración, la cual le será entregada a su requerimiento.

3. El fabricante o cualquier persona que ponga en servicio en España productos a medida deberá tener a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos 5 años, la relación de los productos que haya puesto en servicio en España, junto con copia de la declaración que figura en el apartado 2.1 del anexo VIII y de la documentación del apartado 3.1 de dicho anexo. En el caso de productos implantables, el periodo será de, al menos, 15 años.

4. Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deberán inscribirse en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado regulado en el artículo 24. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.

**Artículo 17.** *Productos destinados a investigaciones clínicas.*

1. Los productos destinados a investigaciones clínicas no irán provistos del marcado CE ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 22.

2. Sólo podrán ser puestos a disposición de un facultativo especialista para su utilización en investigaciones clínicas aquellos productos en los que:

a) Su fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII y haya establecido la declaración de conformidad necesaria, y

b) la investigación se atenga a lo dispuesto en los artículos 30 y 31.

3. El fabricante de un producto destinado a investigaciones clínicas o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades competentes, durante un período de 5 años, la declaración que figura en el apartado 2.2 del anexo VIII y la documentación del apartado 3.2 de dicho anexo, así como el informe contemplado en el apartado 2.3.7 del anexo X. En el caso de productos implantables, el periodo será de, al menos, 15 años.

## CAPÍTULO V

## Organismos notificados

**Artículo 18.** *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad y Política Social designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en los artículos 13 y 14, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado» junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea y las tareas específicas.

El Ministerio de Sanidad y Política Social realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo XI. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios fijados en las normas nacionales se ajustan a los citados requisitos. No obstante, el acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

3. Cuando se haya designado un organismo y se compruebe que tal organismo ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo XI, el Ministerio de Sanidad y Política Social retirará la autorización, previo el correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia del interesado, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

**Artículo 19.** *Actuaciones del organismo notificado.*

1. El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en este real decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes.

El organismo notificado emitirá los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitadas por los fabricantes de productos sanitarios.

2. La documentación correspondiente a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redactará, al menos, en español. No obstante, el organismo notificado podrá aceptar la presentación en otra lengua de documentación científica o especializada que soporte parte de la evaluación de la conformidad.

El organismo notificado podrá exigir cualquier dato o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad, a la vista del procedimiento elegido.

3. En la evaluación de la conformidad de un producto, el organismo notificado tendrá en cuenta los resultados disponibles en virtud de operaciones de evaluación y verificación que hayan tenido lugar, en su caso, conforme a lo dispuesto en este real decreto, en una fase intermedia de fabricación.

4. Las decisiones adoptadas por el organismo notificado con arreglo a los anexos II, III, V y VI deberán especificar su período de validez, que no será nunca superior a cinco años, y podrán prorrogarse por períodos de una duración máxima de cinco años previa solicitud del fabricante y acuerdo del organismo notificado.

5. El organismo notificado informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados. Así mismo, informará a los demás organismos notificados de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. Además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

6. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de este real decreto, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá, someterá a restricciones o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces.

En los casos de suspensión, sometimiento a restricciones o retirada del certificado, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trasladando una copia de la decisión correspondiente. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las comunidades autónomas de los certificados suspendidos o retirados.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios necesarios para que el Ministerio de Sanidad y Política Social verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo XI.

Téngase en cuenta que los apartados 5 y 6 de este artículo se derogan con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

**Artículo 20.** *Actuación de los organismos notificados en relación con los productos en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal.*

1. En el caso de los productos regulados en el artículo 5 apartado 3, los organismos notificados procederán conforme a lo establecido en el artículo anterior, evaluando así mismo el análisis de riesgo del fabricante y su estrategia de gestión de riesgo y, en particular:

a) La información facilitada por el fabricante.

b) La justificación del uso de tejidos o derivados de origen animal.

c) Los resultados de los estudios sobre la eliminación o la inactivación o los resultados de la investigación bibliográfica.

d) El control por parte del fabricante del origen de las materias primas, de los productos acabados y de los subcontratistas.

e) La necesidad de comprobar los aspectos relativos al origen de los materiales, incluidos los suministros por terceros.

2. Durante la evaluación del análisis del riesgo y la gestión del riesgo en el marco del procedimiento de evaluación de la conformidad, los organismos notificados deberán tener en cuenta el certificado de idoneidad EET expedido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento (en lo sucesivo, «certificado EET») para los materiales de partida, cuando exista.

3. Antes de expedir un certificado de examen CE de diseño o un certificado de examen CE de tipo, los organismos notificados deberán prestar la debida atención a cualquier comentario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recibido en un plazo de tres meses a partir de la fecha en la que se haya solicitado su opinión.

4. Excepto en el caso de productos para cuya elaboración se utilicen materiales de partida que dispongan del certificado EET al que se refiere el apartado 2, los organismos notificados nacionales recabarán, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la opinión de las autoridades competentes de los demás Estados miembros sobre su evaluación y las conclusiones del análisis y gestión del riesgo de los tejidos o derivados que se pretendan incorporar al producto sanitario, con arreglo a lo establecido por el fabricante.

**Artículo 21.** *Procedimiento del organismo notificado.*

El organismo notificado, en sus actuaciones de evaluación de la conformidad y de certificación de sistemas de calidad previstas en este real decreto, seguirá el procedimiento siguiente:

1. El procedimiento se iniciará a solicitud del fabricante o de su representante autorizado en la Unión Europea, conforme lo indicado en el artículo 13. Para ello el organismo notificado establecerá los formularios correspondientes adecuados a cada procedimiento, así como la documentación técnica y de calidad a aportar en cada caso.

2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado fijarán de común acuerdo los plazos para la realización de los procedimientos, teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento.

La fijación de plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto no quedará admitido a trámite el procedimiento.

3. Si la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el organismo notificado requerirá al interesado para que, en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el organismo notificado considera esta ampliación justificada. Trascurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, el organismo notificado comunicará el desistimiento al interesado.

4. El organismo notificado realizará las actuaciones oportunas para establecer o mantener el certificado de conformidad solicitado. En el curso del procedimiento podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre dicha conformidad.

5. El organismo notificado podrá reconocer los informes técnicos sobre productos o sistemas de calidad emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que hayan sido acreditadas previamente por el propio organismo notificado, y que se emitan en el ámbito y las condiciones establecidas en dicha acreditación.

6. La solicitud de los datos o informes suspenderá los plazos acordados hasta tanto obren en poder del organismo notificado. La falta de presentación de dichos datos o

informes, transcurridos tres meses de su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo el organismo notificado haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo.

7. El organismo notificado comunicará al solicitante la decisión adoptada, remitiéndole los correspondientes certificados o bien desestimando su solicitud. En este último supuesto, la notificación contendrá la motivación de la decisión adoptada, así como las vías de alegación que contra la misma procedan. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el propio organismo, quien, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado en el mismo plazo.

En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, el cual, previa instrucción del oportuno expediente con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres meses. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que proceden conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

8. Lo previsto en el apartado anterior será también de aplicación en el caso de las decisiones adoptadas por el organismo notificado de acuerdo con lo previsto en el artículo 19, apartado 6.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

## CAPÍTULO VI

## Comercialización y puesta en servicio

**Artículo 22.** *Comunicación de comercialización y puesta en servicio y registros de trazabilidad.*

1. Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto de la clase IIa, IIb o III, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a que se refiere el apartado anterior.

3. Así mismo cualquier persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:

a) Nombre comercial del producto.
b) Modelo.
c) Número de serie o número de lote.
d) Fecha de envío o suministro.
e) Identificación del cliente.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según

establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

**Artículo 23.** *Contenido de la comunicación.*

1. La comunicación contendrá los siguientes datos:

a) Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.
b) Clase a la que pertenece el producto.
c) Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea, en caso de que sean diferentes al primero.
d) Categoría, tipo de producto y modelo/s.
e) Descripción y finalidad prevista del producto.
f) Datos identificativos del fabricante y del lugar de fabricación y de su representante autorizado, en su caso.
g) Número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en la evaluación de la conformidad a efectos de la colocación del marcado CE, anexos aplicados y copias de los certificados CE de conformidad.
h) Etiquetado e instrucciones de uso presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.
i) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España, en la medida en que la versión española no se encuentre incluida en información señalada en la letra h). En este caso, la versión española será una traducción fiel de los presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.
j) Fecha en la que se comercializa o se pone en servicio en España.
k) Datos identificativos de los distribuidores en España, en caso de que no coincidan con la persona señalada en la letra a).

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 22. También se comunicará cualquier modificación habida en los certificados, incluida su suspensión o retirada, así como el cese de la comercialización.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

**Artículo 24.** *Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios.*

1. Todo fabricante establecido en España que ponga en el mercado productos de la clase I, así como productos a medida, o que realice las actividades contempladas en el artículo 14, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que sea incluido en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado que mantiene la misma, donde constará la dirección de su domicilio social y la descripción de los productos de que se trate. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.
2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la puesta en mercado de los productos.
3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea de los datos facilitados por el fabricante o el representante autorizado contemplados en el presente artículo.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

**Artículo 25.** *Información a las comunidades autónomas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el acceso a los registros previstos en los artículos 22 y 24, a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

**Artículo 26.** *Obligaciones de los agentes económicos.*

1. Cuando un fabricante que ponga en el mercado en su propio nombre un producto, carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único en la Unión Europea. Esta designación se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

2. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación prevista en los anexos que aplique, así como las decisiones, informes y certificados de los organismos notificados, a disposición de las autoridades sanitarias competentes, a efectos de control, durante un periodo de cinco años contados a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de productos implantables este periodo será de 15 años.

3. Los fabricantes, sus representantes autorizados, los importadores y los distribuidores deberán:

a) Presentar en español, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otra/s lenguas que puedan comprender fácilmente dichas autoridades. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad.

En el caso de que el importador o el distribuidor no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado.

b) Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en este real decreto, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.

c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando esta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica. Deberán facilitar igualmente las muestras necesarias para efectuar tal comprobación.

d) Ejecutar cualquier medida de restricción de la puesta en el mercado, la comercialización, o la puesta en servicio de los productos, así como su retirada del mercado, recuperación de los usuarios o cualquier medida de seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser

determinadas por las autoridades sanitarias, en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud. Deberán cooperar con las autoridades en la adopción de tales medidas.

e) Identificar, a petición de las autoridades sanitarias, a cualquier agente que les haya suministrado el producto, a cualquier agente al que hayan suministrado el producto, y a los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos. Estas obligaciones se mantendrán durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de fabricación o suministro del último producto. En el caso de productos implantables este periodo será de quince años.

4. Los importadores, antes de introducir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y de que el fabricante ha designado un representante en la Unión Europea, ha llevado a cabo la correspondiente evaluación de la conformidad y ha elaborado la documentación técnica requerida. Garantizarán que el producto va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado, como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

5. Los distribuidores establecidos en territorio español, antes de distribuir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y que va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

6. De acuerdo con lo establecido en el artículo 32, el importador y el distribuidor deberán cerciorarse de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo citado, y, en caso necesario, proceder a la notificación correspondiente.

En el caso de que recibieran directamente de los centros sanitarios la comunicación de los casos señalados en dicho artículo, deberán ponerlo en conocimiento inmediato del fabricante y acordar con él los detalles de la notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 27.** *Distribución y venta.*

1. Actividades de distribución y venta:

a) Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en este real decreto, y que no estén caducados, tomando como referencia para esto último la fecha indicada en la letra e) de apartado 13.3 del anexo I.

b) La distribución y venta de los productos se efectuará en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos.

c) Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

d) Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades, deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma, que contendrá:

1.º Identificación del establecimiento de distribución o venta.

2.º Tipos de productos que distribuye o vende.

3.º Identificación y cualificación del técnico responsable previsto en el apartado 2.b), cuando proceda.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, salvo que realicen las actividades contempladas en el apartado 3, en cuyo caso seguirán lo dispuesto en dicho apartado.

e) Podrá efectuarse la venta a través de máquinas expendedoras diseñadas al efecto, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto, salvo en los casos de productos que requieran adaptación individualizada.

f) La venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos se ajustará a lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

g) Queda prohibida la venta ambulante.

2. Establecimientos de distribución:

a) Los establecimientos de distribución contarán con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos. Contarán con un registro documentado de los productos que distribuya, que contendrá, al menos, los datos siguientes:

1.º Nombre comercial del producto.
2.º Modelo.
3.º Número de lote o número de serie.
4.º Fecha de envío o suministro.
5.º Identificación del cliente.

b) Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación acredite una cualificación adecuada, que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en el artículo 22, cuando corresponda. Así mismo, será responsable de mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.

3. Establecimientos de venta de productos que requieren adaptación individualizada:

a) Los establecimientos que realicen la venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones. En el caso de productos ortopédicos, a los efectos de determinar esta cualificación, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el apartado 1 de la disposición final primera.

b) Antes de iniciar la actividad, los establecimientos deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos, una vez que ésta haya comprobado que reúnen los requisitos señalados en el apartado anterior. A estos efectos, presentarán los datos necesarios del establecimiento, del profesional cualificado y del equipamiento correspondiente.

## CAPÍTULO VII

## Comercio intracomunitario y exterior

**Artículo 28.** *Circulación comunitaria e importación.*

1. Los productos introducidos desde países comunitarios y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en este real decreto.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, verificará que las importaciones de productos sanitarios cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el importador posea la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 9 de este real decreto.

b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas.

c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en este real decreto.

En el caso de las importaciones de productos semielaborados, se comprobará que vayan destinadas a empresas que posean la licencia de funcionamiento como fabricantes prevista en el artículo 9.

3. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado anterior, se procederá al rechazo de la mercancía.

Igualmente se procederá al rechazo de la mercancía cuando el producto posea un marcado CE indebido o falso, cuando el producto haya sido objeto de medidas de restricción por las autoridades sanitarias o cuando presente un riesgo para la salud.

4. Las áreas funcionales de sanidad informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de las operaciones de importación rechazadas.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de productos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en el apartado 2.

**Artículo 29.** *Exportación.*

Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios y no cumplan los requisitos expuestos en este real decreto deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

## CAPÍTULO VIII

## Investigaciones clínicas

**Artículo 30.** *Investigaciones clínicas.*

1. En la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios se aplicarán los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como lo establecido en el anexo X de este real decreto.

En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultará de aplicación el artículo 31, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo X, con excepción de su apartado 3.

2. Los productos destinados a investigación clínica solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si la investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma, de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. También será necesaria la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse.

Esta previsión se extenderá a las modificaciones de investigaciones clínicas en curso que puedan suponer un aumento de riesgo para los sujetos participantes en el ensayo.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las investigaciones clínicas comunicadas. Dicho registro estará a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden público. Cuando una investigación clínica se deniegue o suspenda, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará su decisión y la razones en las que se basa a la Comisión Europea y a todos los Estados miembros.

En el caso de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicite una modificación significativa o una suspensión temporal de una investigación clínica, informará a los Estados miembros afectados sobre estas acciones y las razones en las que se basan las medidas adoptadas.

5. El promotor informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando se produzca la finalización de la investigación clínica. En caso de finalización anticipada, el promotor deberá presentar una justificación. Si la finalización anticipada de la investigación clínica fuese por razones de seguridad, esta notificación se transmitirá a la Comisión Europea y a todos los Estados miembros. El promotor deberá mantener a disposición de las autoridades competentes el informe al que se refiere el punto 2.3.7 del anexo X.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a las comunidades autónomas correspondientes de las decisiones que se adopten para garantizar la seguridad de las investigaciones clínicas.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

**Artículo 31.** *Procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas.*

1. Al menos 60 días antes del comienzo de las investigaciones, el promotor solicitará la autorización correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañando la documentación señalada en el apartado 2.2 del anexo VIII. Esta solicitud se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos en el párrafo anterior y notificará al solicitante su admisión a trámite.

En el caso de que la solicitud o la documentación presentada no reúnan los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá, comunicando el desistimiento al interesado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público. Podrán iniciarse las investigaciones si transcurridos 60 días desde la notificación de admisión a trámite de la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no hubiese comunicado objeciones motivadas al solicitante, siempre que se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado correspondiente sobre el programa de investigación de que se trate, incluida la revisión del plan de investigación clínica, así como de la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse la investigación.

4. Si se precisa información complementaria, se solicitará por escrito al solicitante. El plazo de 60 días se suspenderá en la fecha de emisión del escrito y se reanudará a partir de la fecha de entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la última información solicitada.

La falta de presentación de la información solicitada transcurridos tres meses de su solicitud producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de productos distintos a los de la clase III o a los implantables o invasivos de uso prolongado de las clases IIa o IIb, podrán iniciarse las investigaciones clínicas si transcurrido un mes desde la notificación de admisión a trámite de la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no hubiese comunicado objeciones motivadas al solicitante, siempre que se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, sobre el programa de investigación de que se trate, incluida la revisión del plan de investigación clínica, así como de la conformidad del director del centro en que van a llevarse a cabo dichas investigaciones.

6. Toda modificación de una investigación clínica deberá comunicarse según el procedimiento anterior.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

## CAPÍTULO IX

## Sistema de vigilancia

**Artículo 32.** *Sistema de vigilancia.*

1. Los fabricantes, o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores, deberán enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los siguientes hechos tan pronto tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctoras que procedan:

a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

2. La obligación de notificar se aplicará, igualmente, a los profesionales sanitarios y a las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de los hechos mencionados en la letra a) del apartado anterior. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al fabricante del producto afectado o a su representante autorizado.

Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 33 en relación con las tarjetas de implantación. Comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

3. Las citadas notificaciones se realizarán sin perjuicio de las que, en su caso, sean requeridas por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

4 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 35.

5. Evaluada la notificación, cuando sea posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará inmediatamente a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes notificados, incluyendo la información relativa a tales incidentes.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes notificados. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

7. Cualquier información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas, así como cualquier advertencia relacionada con productos comercializados deberá ser facilitada en español y deberá ser puesta en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de su difusión. La Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impidiéndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

**Artículo 33.** *Tarjeta de implantación.*

1. Los implantes relacionados a continuación que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación:

a) Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
b) Implantes del sistema nervioso central.
c) Implantes de columna vertebral.
d) Prótesis de cadera.
e) Prótesis de rodilla.
f) Prótesis mamarias.
g) Lentes intraoculares.

2. La tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentada por el hospital tras la implantación.

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al paciente y el tercero será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, una copia de este último ejemplar será remitida al registro nacional por la empresa suministradora.

3. La inclusión de la información contenida en la tarjeta en la historia clínica o su remisión a la empresa suministradora o al Registro Nacional de Implantes podrá efectuarse por medios electrónicos, siempre que el sistema utilizado posea las debidas garantías para que esta información se utilice a los solos efectos previstos en este artículo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tendrá acceso a los datos contenidos en las tarjetas a los fines establecidos en la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

## CAPÍTULO X

## Inspección y medidas de protección de la salud

**Artículo 34.** *Inspección.*

1. Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar que se cumple lo establecido en este real decreto.

2. La vulneración de las previsiones que establece este real decreto dará lugar a la adopción, por dichas autoridades, de las medidas correctoras precisas, con independencia de las sancionadoras que procedieran.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, ejercerá actividades de inspección y control respecto de los productos de comercio exterior y de los establecimientos en los que se fabriquen, importen o exporten, siempre que estén situados en territorio nacional, así como en los demás supuestos previstos en el artículo 98, apartado 2, de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

4. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección procederá según lo establecido en el artículo 98, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y podrá solicitar cuanta información resulte necesaria para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto por los productos comercializados en España y por los sometidos a investigación clínica.

5. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluida la organización de programas específicos de control.

**Artículo 35.** *Medidas de protección de la salud.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto sanitario, un producto a medida o un grupo de productos determinados, correctamente instalados, mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista, puedan comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o la de terceras personas, procederán a adoptar las medidas cautelares adecuadas previstas en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. En el caso de que la medida haya sido adoptada por una autoridad sanitaria distinta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aquélla deberá informar de forma inmediata a este organismo de la medida adoptada, así como de las razones que la hayan motivado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión Europea las medidas que se hayan adoptado, indicando las razones, y, en particular, si esta decisión se debe a:

a) El incumplimiento de los requisitos esenciales.

b) La incorrecta aplicación de las normas o monografías contempladas en el artículo 6, en el caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas.

c) Una laguna en las mencionadas normas.

4. Cuando un producto no conforme ostente el marcado CE, haya sido objeto de un marcado CE indebido o dicho marcado CE no figure debiendo figurar, en contra de lo previsto en este real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas contra el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor, según corresponda.

En el caso de que la medida haya sido adoptada por una autoridad sanitaria distinta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aquélla lo pondrá en conocimiento de este organismo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros las medidas adoptadas cuando el tipo de no conformidad pueda ser relevante para otros Estados miembros.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento de las medidas adoptadas por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, los servicios sanitarios, las entidades responsables o el público en general, según proceda. El coste de dichas medidas será sufragado por la persona física o jurídica que hubiera dado lugar a su adopción.

**Artículo 36.** *Medidas particulares de control sanitario.*

Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere, respecto de un producto o un grupo de productos determinado, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deban retirarse del mercado o que su puesta en el mercado o puesta en servicio deban prohibirse, restringirse o someterse a condiciones especiales, podrá adoptar todas las medidas necesarias y transitorias que estén justificadas, de lo que informará a la Comisión Europea y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Por los mismos motivos podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.

A las medidas adoptadas con arreglo a este artículo les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 35.

**Artículo 37.** *Audiencia al interesado y recursos.*

1. Cualquier medida adoptada de acuerdo con los dos artículos anteriores deberá ser previamente puesta en conocimiento del interesado, salvo que concurran razones de urgencia para su adopción.

2. Cuando por aplicación de este real decreto se rechace o restrinja la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto o la realización de una investigación clínica, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, o se proceda al rechazo de una importación, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución mediante el correspondiente recurso, de acuerdo con lo establecido en el artículo 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

## CAPÍTULO XI

## Publicidad y exhibiciones

**Artículo 38.** *Publicidad y promoción de los productos.*

1. La publicidad y promoción de los productos regulados en este real decreto se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en los artículos 27 y 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. Los fabricantes, distribuidores o comercializadores, así como todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente, no podrán hacer publicidad directa o indirecta dirigida al público, en el caso de que el producto sanitario esté financiado por el Sistema Nacional de Salud.

3. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con carácter general a profesionales sanitarios.

4. La información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que posean los conocimientos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos que promocionan. El contenido de la información incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario.

5. En el caso de que, por la naturaleza del producto sanitario, se efectúe publicidad directa al público, se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el artículo 78, apartado 5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, así como las disposiciones de este real decreto.

6. Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquiera de los medios generales de comunicación, incluido Internet, así como cualquier otro material promocional dirigido al público, serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. Cualquier otro texto promocional estará a disposición de las autoridades sanitarias citadas durante, al menos, tres meses después de su divulgación.

A los efectos indicados en este apartado, actuará la comunidad autónoma donde tenga su domicilio la empresa del producto anunciado, salvo que la publicidad esté destinada, exclusivamente, al territorio de una comunidad autónoma, que será, en este caso, la responsable de su autorización. Cuando la empresa carezca de domicilio en España, actuará la comunidad autónoma donde radique el medio de difusión.

7. Los textos de publicidad o promoción deberán indicar la conformidad del producto con la legislación vigente, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos.

8. En la publicidad de los productos dirigida al público se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización. Se exceptúa de esta prohibición la publicidad promovida por las Administraciones públicas.

9. Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos que sean aplicados o utilizados directamente por dichos profesionales, así como la publicidad de todo producto que sin ajustarse a lo establecido en este real decreto pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 2, apartado 1, letras a) y b).

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

**Artículo 39.** *Incentivos.*

De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 6, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en el marco de la promoción de los productos sanitarios está prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios que prescriben los productos, así como a sus parientes o personas con las que convivan.

Las personas relacionadas en el párrafo anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

**Artículo 40.** *Patrocinio de reuniones científicas.*

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión, y no podrá ser extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y venta de los productos, se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

**Artículo 41.** *Exhibiciones.*

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones de este real decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden ponerse en el mercado ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de dichos productos en los pacientes.

CAPÍTULO XII

**Infracciones y sanciones**

**Artículo 42.** *Infracciones.*

**(Derogado)**

**Artículo 43.** *Sanciones.*

**(Derogado)**

**Disposición adicional primera.** *Aplicación de tasas.*

A los procedimientos regulados en los artículos 9, 13, 14, 22 y 30 de este real decreto, les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el grupo VIII del artículo 111.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**Disposición adicional segunda.** *Productos sanitarios con componentes de origen humano.*

Los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, contemplados en la letra f) del apartado 9 del artículo 3, se regirán:

a) Por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, cuando dichos tejidos o células sean viables.

b) Por el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, cuando dichos tejidos o células sean no viables.

**Disposición adicional tercera.** *Aplicación de este real decreto a las ciudades autónomas.*

Las referencias que se contienen en este real decreto a las comunidades autónomas, se entenderán realizadas a las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

**Disposición adicional cuarta.** *Aplicación del capítulo VII a los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

Resultará de aplicación el capítulo VII de este real decreto «Comercio intracomunitario y exterior» a los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Téngase en cuenta que esta disposición se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

**Disposición adicional quinta.** *Instalaciones de las Fuerzas Armadas.*

El procedimiento para aplicar lo dispuesto en el capítulo II de este real decreto en las instalaciones de las Fuerzas Armadas se determinará conjuntamente entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

**Disposición adicional sexta.** *Tramitación electrónica de procedimientos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrollará e incluirá en el registro electrónico del Departamento procedimientos para que puedan llevarse a cabo por medios electrónicos las solicitudes, declaraciones y comunicaciones previstas en este real decreto y pondrá a disposición de los interesados los modelos normalizados y la información sobre los procedimientos.

**Disposición transitoria primera.** *Adaptación de los procedimientos de evaluación de la conformidad de las prótesis de cadera, rodilla y hombro.*

1. Las prótesis de cadera, rodilla y hombro que hayan sido objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 13.1.b).1.º antes del 1 de septiembre de 2007 estarán sujetos a una evaluación de la conformidad complementaria con arreglo al punto 4 del anexo II, que dará lugar a un certificado de examen CE de diseño antes del 1 de septiembre de 2009. A estos efectos, los fabricantes presentarán la solicitud correspondiente y abonarán la tasa aplicable.

Esta disposición no excluye que un fabricante pueda presentar una solicitud de evaluación de la conformidad con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 13.1.a).2.º

2. Las prótesis de cadera, rodilla y hombro que hayan sido objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 13.1.b).2.º3.ª antes del 1 de septiembre de 2007 podrán estar sujetas a un procedimiento de evaluación de la conformidad como productos sanitarios de clase III con arreglo al artículo 13.1.a).2.º1.ª ó 2.ª, antes del 1 de septiembre de 2010. A estos efectos, los fabricantes presentarán la solicitud correspondiente y abonarán la tasa aplicable.

Esta disposición no excluye que un fabricante pueda presentar una solicitud de evaluación de la conformidad con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 13.1.a).1.º

**Disposición transitoria segunda.** *Vigencia de la clasificación y puesta en el mercado de las prótesis de cadera, rodilla y hombro.*

1. Hasta el 1 de septiembre de 2009 podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio las prótesis de cadera, rodilla y hombro amparadas por una decisión basada en el procedimiento contemplado en el artículo 13.1.b).1.º emitida antes del 1 de septiembre de 2007.

2. Hasta el 1 de septiembre de 2010 podrán ponerse en el mercado las prótesis de cadera, rodilla y hombro amparadas por una decisión basada en el procedimiento contemplado en el artículo 13.1.b).2.º3.ª emitida antes del 1 de septiembre de 2007. Dichas prótesis podrán ponerse en servicio después de esa fecha.

**Disposición transitoria tercera.** *Comunicación de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la clase IIa.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará los plazos para efectuar la comunicación de comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios de clase IIa, puestos en el mercado español con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto. Esta comunicación quedará exenta del pago de la tasa correspondiente.

**Disposición transitoria cuarta.** *Validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación.*

Los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados con arreglo al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios conservan su validez.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y en particular el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

**Disposición final primera.** *Técnicos responsables en los sectores de la ortopedia, la audioprótesis y la prótesis dental.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación específica sobre profesiones tituladas, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos deberán realizarse bajo la supervisión de un técnico responsable titulado cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 apartado 3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

Estas actividades podrán también realizarse bajo la supervisión de un profesional que tuviera una experiencia mínima de tres años en la fecha de 14 de mayo de 1999, aunque no cuente con la titulación mencionada en el apartado anterior.

2. Lo señalado en el segundo párrafo del apartado anterior respecto a la experiencia será también de aplicación a las actividades de venta con adaptación individualizada de productos ortoprotésicos y audioprotésicos, en relación con la titulación del profesional recogida en el apartado 3 a) del artículo 27.

3. El desarrollo de las actividades correspondientes a la profesión de protésico dental se ajustará a lo dispuesto en la legislación reguladora de dicha profesión, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que como fabricantes de productos sanitarios les correspondan.

**Disposición final segunda.** *Modificaciones al Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

1. Se añaden tres apartados al artículo 13, con la siguiente redacción:

> «6. Para la venta al público de los productos de autodiagnóstico se exigirá la correspondiente prescripción. Como excepción, esta prescripción no será necesaria en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, así como en los productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia.
>
> 7. Queda prohibida la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos de los productos de autodiagnóstico. No obstante, esta modalidad podrá efectuarse por las oficinas de farmacia, con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente, para los productos en los que no es necesaria la correspondiente prescripción.
>
> 8. Por razones de salud pública, no se pondrán a disposición del público los productos para el diagnóstico genético.»

2. En el artículo 25 Publicidad y presentación de los productos se añade el siguiente apartado:

> «8. Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.»

**Disposición final tercera.** *Títulos competenciales y carácter básico.*

1. El artículo 3 apartado 3 de este real decreto tiene carácter de legislación sobre productos farmacéuticos conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.
2. El capítulo VII se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.
3. El resto de disposiciones de este real decreto, tienen la condición de normas básicas en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia para establecer las bases y la coordinación de la sanidad.

**Disposición final cuarta.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas.

**Disposición final quinta.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para actualizar las relaciones de productos establecidas en el artículo 33 y para adoptar las disposiciones que, en relación con la clasificación o reclasificación de los productos sanitarios o la modificación o adaptación, en su caso, de las reglas de clasificación de estos productos, se adopten en el nivel comunitario o resulten aconsejables por razones técnicas o científicas.

**Disposición final sexta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 21 de marzo de 2010.

## ANEXO I

### Requisitos esenciales

> Téngase en cuenta que las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos quedan derogadas con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos quedan derogadas con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.a) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, Ref. BOE-A-2023-7416.

*I. Requisitos generales*

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

Esto implicará:

la reducción, dentro de lo posible, del riesgo derivado de errores de utilización debidos a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto utilizar el producto (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y

tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, el adiestramiento y, en su caso, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no profesionales, profesionales, con discapacidad u otros).

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).

Adoptar las oportunas medidas de protección incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.

Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en las letras a) o b), del apartado 1, del artículo 2, y tal y como el fabricante las haya especificado.

4. Las características y prestaciones referidas en los apartados 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

6. Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

6 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al anexo X.

*II. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación*

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales», con especial atención a:

la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad;

la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto;

si procede, los resultados de las investigaciones biofísicas, o bien de la modelización cuya validez se haya demostrado previamente.

7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

7.4 Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

Para las sustancias a que se hace referencia en el párrafo primero, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), actuando en particular, mediante su comité con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMEA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando el producto incorpore, como parte integrante, una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMEA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia que se trate, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el producto. Cuando emita su dictamen, la EMEA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) tenga información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario, indicará al organismo notificado si esta información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario. El organismo notificado tendrá en cuenta este dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de conformidad.

7.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto. Se prestará una atención especial a las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción,

de conformidad con lo establecido en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Si parte del producto (o el propio producto) destinado a administrar y/o retirar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias de o hacia el cuerpo, o si los productos destinados al transporte y al almacenamiento de estos líquidos o sustancias corporales contienen ftalatos que estén clasificados como cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción, de las categorías 1 y 2, de conformidad con el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, estos productos deberán figurar en el etiquetado del propio producto y/o en el envase de cada unidad o, si procede, en los envases de venta como producto que contiene ftalato.

Si la finalidad prevista de estos productos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante deberá facilitar una justificación específica sobre el uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos esenciales, en particular los recogidos en este párrafo, en la documentación técnica y, en las instrucciones de utilización, información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

7.6 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

8. Infección y contaminación microbiana.

8.1 Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

8.2 Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.

Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales.

Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

8.3 Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su puesta en el mercado y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.

8.4 Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.

8.5 Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

8.6 Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

8.7 El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.

9.1 Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

9.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible:

los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas;

los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración;

los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados;

los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.

9.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

10. Productos con función de medición.

10.1 Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.

10.2 La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.

10.3 Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

11. Protección contra las radiaciones.

11.1 Requisitos generales.

11.1.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

11.2 Radiación deliberada.

11.2.1 Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.

11.2.2 Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.

11.3 Radiación no intencionada.

11.3.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

11.4 Instrucciones de utilización.

11.4.1 Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

11.5 Radiaciones ionizantes.

11.5.1 En la medida de lo posible, los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de las radiaciones emitidas en función del objetivo que se persigue.

11.5.2 Los productos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del usuario a las radiaciones.

11.5.3 Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y, en su caso, del tipo de radiación.

12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía.

12.1 Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir lo más posible los riesgos consiguientes.

12.1 bis Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.

12.2 Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

12.3 Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

12.4 Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

12.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.

12.6 Protección contra los riesgos eléctricos.–Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.

12.7 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.

12.7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

12.7.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.

12.7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico

y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.

12.7.4 Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

12.7.5 Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.

12.8 Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.

12.8.1 El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

12.8.2 El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro.–Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

12.9 La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos.–En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

13. Datos proporcionados por el fabricante.

13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

13.2 Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.

b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.

c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».

d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.

e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.

f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.

g) En el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida».

h) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas».

i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.

j) Las instrucciones especiales de utilización.

k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

l) El año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.

m) Cuando sea apropiado, el método de esterilización.

n) Cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 5 del artículo 3, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.

13.4 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

13.5 Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.

13.6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:

a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e).

b) Las prestaciones contempladas en el apartado 3 y los posibles efectos secundarios no deseados.

c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

d) Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.

e) La información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto.

f) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos.

g) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

h) Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos de la parte I.

Si el producto contiene la indicación de que el producto es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo. Si, de conformidad con el punto 13.1, no son necesarias instrucciones de utilización, la información deberá facilitarse al usuario, previa solicitud.

i) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera).

j) Cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

k) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto.

l) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etcétera.

m) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

n) Las precauciones que deban adoptarse si un producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

o) Los medicamentos o las sustancias derivadas de la sangre humana incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al apartado 7.4.

p) El grado de precisión atribuido a los productos de medición.

q) Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso.

## ANEXO II

## Declaración CE de conformidad

*(Sistema completo de garantía de calidad)*

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en el apartado 3, y quedará sujeto a la auditoría a que se refieren los apartados 3.3 y 4 y al control CE, tal como se establece en el apartado 5.

2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 asegura y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones de este real decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 12 y efectuará una declaración escrita de conformidad. La declaración se referirá a uno o varios productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

Dicha solicitud deberá contener:

El nombre y apellidos y la dirección del fabricante y cualesquiera otros locales de fabricación incluidos en el sistema de calidad.

Toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento.

Una declaración escrita que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud paralela relativa al mismo sistema de calidad vinculado al producto.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

Un compromiso por parte del fabricante de velar porque el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia.

Un compromiso, por parte del fabricante, de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para

emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

i. cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

ii. cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto que por las razones indicadas en el anterior inciso i haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables de este real decreto en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

Incluirá, en particular, los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en la letra c).

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa, en particular:

Las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos.

Los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes.

Los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

c) Los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos, incluida la documentación correspondiente, y, en particular:

Una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas y de su finalidad o finalidades previstas.

Las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 6 no se apliquen en su totalidad.

Las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos.

Cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante.

Una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o un derivado de sangre humana de los contemplados en el apartado 7.4 del anexo I, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarios para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia o del derivado de sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

Una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con el anexo XIII de este real decreto.

Las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2.

La evaluación preclínica.
La evaluación clínica contemplada en el anexo X.
El modelo de etiqueta y, en su caso, de instrucciones de utilización.

d) Las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:

los procesos y procedimientos, que se vayan a utilizar, en particular en materia de esterilización y de compra, y los documentos pertinentes,
los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes, a lo largo de todas las fases de fabricación.

e) Los estudios y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de ensayo que se utilizarán; deberá poder comprobarse adecuadamente el calibrado de los equipos de ensayo.

3.3 El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.
Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación deberá incluir una evaluación representativa de la documentación relativa al diseño del producto o productos de que se trate, una inspección de las instalaciones del fabricante, y en casos justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar los procedimientos de fabricación.
Se notificará al fabricante la decisión y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.
3.4 El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho sistema de calidad o de la gama de productos incluidos. El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue respondiendo a los requisitos mencionados en el apartado 3.2, notificará su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto.

4.1 El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al apartado 3, presentará al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el apartado 3.1.
4.2 La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios, contemplados en el párrafo c) del apartado 3.2, que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de este real decreto.
4.3 El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos de este real decreto que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la presente disposición. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad del producto.
Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta los dictámenes emitidos respecto a su consulta e informará de su decisión final al organismo competente que corresponda.

Cuando se trate de productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. Este dictamen se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado, no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen tejidos de origen animal, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en el artículo 20 de este real decreto.

4.4 Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño, cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente disposición o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. La aprobación complementaria será concedida en forma de apéndice del certificado de examen CE del diseño.

5. Control.

5.1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante, de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

5.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

La documentación relativa al sistema de calidad.

Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2, la evaluación preclínica y clínica, el plan de seguimiento clínico post-comercialización, los resultados de este seguimiento, si procede, etc.

Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.

5.3 El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

5.4 El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso de considerarlo necesario, y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de ensayo.

6. Disposiciones administrativas.

6.1 El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de tiempo no inferior a cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto:

la declaración de conformidad,

la documentación contemplada en el cuarto guión del apartado 3.1, y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el punto 3.2, párrafo segundo.

las modificaciones contempladas en el apartado 3.4,

la documentación contemplada en el apartado 4.2, y

las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los apartados 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 y 5.4.

7. Aplicación a los productos de las clases IIa y IIb.

7.1 El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo a los apartados 1.b) y 1.c) del artículo 13, a los productos de las clases IIb y IIa. No obstante, no se aplicará lo dispuesto en el apartado 4.

7.2 Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de este real decreto.

7.3 Para los productos de la clase IIb, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada grupo genérico, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de este real decreto.

7.4 Para escoger la(s) muestra(s) representativa(s), el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a este real decreto. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para recoger la(s) muestra(s).

7.5 El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 5.

8. Aplicación a los productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3.–Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y remitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83CE.

## ANEXO III

### Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones de este real decreto.

2. La solicitud deberá incluir:

el nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante autorizado en caso de que sea éste quien presente la solicitud;

la documentación contemplada en el apartado 3, necesaria para poder evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en lo sucesivo denominada «tipo», con los requisitos de la presente disposición. El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «tipo». El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario;

una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud referente al mismo tipo.

3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. Deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:

Una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas.

Los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etcétera.

Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto.

Una lista de las normas contempladas en el artículo 6, aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 6.

Los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc., que se hayan realizado.

Una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o un derivado de sangre humana con arreglo a lo indicado en el apartado 7.4 del anexo I, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia o del derivado de sangre humana de que se trate, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

Una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE.

La soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2.

La evaluación preclínica.

La evaluación clínica contemplada en el anexo X.

El proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.

4. El organismo notificado.

4.1 Examinará y evaluará la documentación y comprobará que el tipo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas contempladas en el artículo 6, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones de dichas normas.

4.2 Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente disposición, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 6; cuando un producto haya de conectarse a otro producto o productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá probarse que el primer producto cumple los requisitos esenciales al estar conectado a los productos que poseen las características indicadas por el fabricante.

4.3 Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.

4.4 Acordará con el solicitante el lugar en que vayan a efectuarse los controles y los ensayos necesarios.

5. Cuando el tipo cumpla las disposiciones de este real decreto, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la inspección, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación; el organismo notificado conservará una copia.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal. El organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en el artículo 20 de este real decreto.

6. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo sobre cualquier modificación importante que se introduzca en el producto aprobado.

Cuando las modificaciones introducidas en el tipo aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta aprobación complementaria se expedirá, en su caso, en forma de apéndice del certificado inicial de examen CE de tipo.

7. Disposiciones administrativas.

7.1 Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus apéndices. Los apéndices de los certificados estarán a disposición de los demás organismos notificados que presenten una solicitud motivada, previa información al fabricante.

7.2 El fabricante o su representante autorizado deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.

## ANEXO IV

### Verificación CE

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante autorizado asegura y declara que los productos sometidos a lo dispuesto en el apartado 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de este real decreto que le son aplicables.

2. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de este real decreto que les sean aplicables. Antes de empezar la fabricación, deberá elaborar una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, cuando corresponda, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se vayan a aplicar para garantizar la homogeneidad de la producción y, en su caso, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de este real decreto que les sean aplicables. Aplicará el marcado CE con arreglo al artículo 12 y realizará una declaración de conformidad.

Además, cuando se trate de productos puestos en el mercado en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los puntos 3 y 4 del anexo V.

3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X y para emplear los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i que haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos de este real decreto, bien mediante control y ensayo de cada producto según se especifica en el punto 5 o bien mediante control y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el punto 6, a elección del fabricante.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán en lo que se refiere a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

5. Verificación mediante control y ensayo de cada producto.

5.1 Todos los productos se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 6 o ensayos equivalentes, con el fin de verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

5.2 El organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados.

6. Verificación estadística.

6.1 El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.

6.2 Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyan la muestra se examinarán individualmente y, para verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables del real decreto, se efectuarán los ensayos pertinentes definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 6, o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.

6.3 El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinarán con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 6, teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.

6.4 Si un lote es aceptado, el organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados. Todos los productos del lote podrán ponerse en el mercado, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su puesta en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocar el número de identificación de este último durante la fabricación.

7. Disposiciones administrativas.–El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos 5 años y, en el caso de productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto:

La declaración de conformidad.
La documentación contemplada en el punto 2.
Los certificados contemplados en los puntos 5.2 y 6.4.
En su caso el certificado de examen de tipo contemplado en el anexo III.

8. Aplicación a los productos de la clase IIa.–El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.c) del artículo 13, a los productos de la clase IIa como sigue:

8.1 No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el fabricante asegurará y declarará mediante la declaración de conformidad que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII y cumplen los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

8.2 No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2, 5 y 6, las verificaciones efectuadas por el organismo notificado tendrán como objeto la conformidad de los productos de la clase IIa con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII.

9. Aplicación a los productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3.–En el caso del apartado 5, al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3 y, en caso de realizar la verificación prevista en el apartado 6, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá el certificado oficial de liberación del lote del derivado de sangre humana utilizado en dicho producto expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

## ANEXO V

### Declaración CE de conformidad

*(Garantía de calidad de la producción)*

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la fabricación y efectuará la inspección final de los productos considerados tal como se especifica en el apartado 3, y estará sometido al control al que se hace referencia en el apartado 4.

2. La declaración CE de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de este real decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 12 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, identificados claramente mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

El nombre y la dirección del fabricante.

Toda la información pertinente sobre los productos o las categorías de productos objeto del procedimiento.

Una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

Un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado de forma que se garantice siempre su adecuación y eficacia.

Si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo.

Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características y/o las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de

utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i que haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.–Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa y, en particular:

De las estructuras organizativas, de las responsabilidades de los directivos y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos.

De los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad de los productos, incluido el control de los productos no conformes.

De los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, en caso de que sea un tercero quien fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

c) Las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso de fabricación y, en especial:

de los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes;

de los procedimientos de identificación del producto establecidos y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables, a lo largo de todas las etapas de fabricación.

d) Los exámenes y ensayos adecuados que se realizarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de prueba utilizados; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada.

3.3 El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso debidamente justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la inspección final. En la decisión figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

4. Control.

4.1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

la documentación sobre el sistema de calidad,

la documentación técnica,

los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes referentes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

4.3 El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará al fabricante un informe de evaluación.

4.4 El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, cuando lo considere necesario y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se hubiera efectuado algún ensayo, un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas.

5.1 El fabricante o su representante autorizado tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos cinco años y en caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que se haya fabricado el último producto:

la declaración de conformidad,

la documentación contemplada en el cuarto guión del apartado 3.1,

las adaptaciones contempladas en el apartado 3.4,

la documentación contemplada en el séptimo guión del apartado 3.1,

las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los apartados 4.3 y 4.4,

en su caso, el certificado de examen de tipo contemplado en el anexo III.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa.–El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.c) del artículo 13, a los productos de la clase IIa como sigue:

6.1 No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican de conformidad con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII, y cumplen los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

6.2 Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el apartado 3.3, la documentación técnica descrita en el apartado 3 del anexo VII, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de este real decreto.

6.3 Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a este real decreto. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.

6.4 El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el apartado 4.3.

7. Aplicación a los productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3.–Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá un certificado oficial de liberación del lote de las sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio

designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83CE.

## ANEXO VI

### Declaración CE de conformidad

*(Garantía de calidad del producto)*

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la inspección final del producto y los ensayos, tal como se especifica en el apartado 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el apartado 4.

Además, cuando se trate de productos puestos en el mercado en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los apartados 3 y 4 del anexo V.

2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el apartado 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones del real decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 12 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, código del producto u otra referencia inequívoca y deberá ser conservada por el fabricante. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado que realiza las funciones contempladas en el presente anexo.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

El nombre y apellidos y la dirección del fabricante.

Toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento.

Una declaración escrita en la que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

Un compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado continúe siendo adecuado y eficaz.

Si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo.

El compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción incluidas las disposiciones que a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i que haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

3.2 De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto o una muestra representativa de cada lote y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes contempladas en el artículo 6, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables de este real decreto. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

los objetivos de calidad, la estructura organizativa las responsabilidades de los directivos y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;

los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada;

los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;

los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

3.3 El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos si los sistemas de calidad aplican las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante y en la misma figurarán las conclusiones del control y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones del control y una evaluación motivada.

4. Control.

4.1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a acceder, con el fin de inspeccionarlas, a las instalaciones de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

la documentación sobre el sistema de calidad;

la documentación técnica;

los expedientes de calidad, tales como los informes referentes a las inspecciones y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

4.3 El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

4.4 El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado, si lo considerase necesario, podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad y la conformidad de la producción con los requisitos de este real decreto que le son aplicables. A tal fin, se controlará una muestra adecuada de productos terminados, tomada «in situ» por el organismo notificado, y se efectuarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 6 o ensayos equivalentes. En caso de que uno o varios ejemplares de los productos controlados no sean conformes, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El organismo notificado entregará al fabricante un informe de inspección y, en su caso, un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas.

5.1 El fabricante o su representante autorizado tendrá a disposición de las autoridades nacionales por un periodo de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto:

la declaración de conformidad,

la documentación contemplada en el séptimo guión del apartado 3.1

las adaptaciones contempladas en el apartado 3.4,

las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4,

en su caso, el certificado de conformidad contemplado en el anexo III.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa.–El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.c) del artículo 13, a los productos de la clase IIa como sigue:

6.1 No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII y responden a los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

6.2 Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el apartado 3.3, la documentación técnica descrita en el anexo VII, apartado 3, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de este real decreto.

6.3 Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a este real decreto. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.

6.4 El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación contemplada en el apartado 4.3.

## ANEXO VII

### Declaración CE de conformidad

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento por el que el fabricante o su representante autorizado que cumple las obligaciones del apartado 2 y, en el caso de los productos estériles y los que tengan función de medición, las del apartado 5, garantiza y declara que los productos correspondientes cumplen las disposiciones de este real decreto que les son aplicables.

2. El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el apartado 3; el fabricante, o su representante autorizado mantendrá esta documentación, incluida la

declaración de conformidad, a disposición de las autoridades nacionales; con fines de inspección, durante al menos cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.

3. La documentación técnica deberá hacer posible la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la presente disposición e incluirá, en particular:

una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas; y su finalidad o finalidades previstas;

dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;

los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 6 aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del real decreto cuando las normas contempladas en el artículo 6 no se apliquen en su totalidad;

para los productos estériles, una descripción de los métodos utilizados; y el informe de validación.

los resultados de los cálculos de diseño, de los controles efectuados, etc. Cuando un producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá aportarse la prueba de que el primer producto se ajusta a los requisitos esenciales cuando está conectado a cualquiera de esos productos que posea las características indicadas por el fabricante;

las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2;

la evaluación preclínica;

la evaluación clínica con arreglo al anexo X;

las etiquetas y las instrucciones de utilización.

4. El fabricante establecerá y mantendrá al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones contempladas en el anexo X y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias, teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos relacionados con el producto. El fabricante deberá informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i que haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

5. Para los productos puestos en el mercado en condiciones de esterilidad y para los productos con función de medición de la clase I, el fabricante, además de lo dispuesto en el presente anexo, deberá seguir uno de los procedimientos contemplados en los anexos II, IV, V o VI. La aplicación de los anexos citados y la intervención del organismo notificado se limitarán:

en el caso de productos puestos en el mercado en condiciones de esterilidad, únicamente a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad;

en el caso de productos con función de medición, únicamente a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos.

Se aplicará el apartado 6.1 del presente anexo.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa.–El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.c) del artículo 13, a los productos de la clase IIa con la siguiente excepción:

6.1 Cuando el presente anexo se aplique en combinación con el procedimiento contemplado en los anexos IV, V o VI, la declaración de conformidad contemplada en el apartado 1 del presente anexo y la contemplada en los demás anexos citados constituirán una única declaración. Por lo que respecta a la declaración basada en el presente anexo, el fabricante asegurará y declarará que el diseño del producto cumple las disposiciones de este real decreto que le son aplicables.

## ANEXO VIII

### Declaración relativa a los productos que tengan una finalidad especial

1. Para los productos a medida o los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o su representante autorizado elaborarán esta declaración con los elementos especificados en el apartado 2.

2. La declaración comprenderá las indicaciones siguientes:

2.1 Para los productos a medida:

El nombre y la dirección del fabricante.

Los datos que permitan identificar al producto en cuestión.

La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente, un acrónimo o un código numérico.

El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario.

Las características específicas del producto indicadas en la prescripción.

La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el anexo I de este real decreto y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

2.2 Para los productos destinados a investigaciones clínicas contempladas en el anexo X:

Los datos que permitan identificar el producto en cuestión.

El plan de investigación clínica.

El manual del Investigador.

La confirmación del seguro u otra garantía financiera de los sujetos del ensayo, en los términos que se establecen en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

Los documentos utilizados para obtener el consentimiento informado.

Una declaración que indique si el producto incorpora o no como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 7.4 del anexo I.

Una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con el anexo XIII de este real decreto.

El dictamen del comité de ética correspondiente con indicación de los aspectos que sean objeto de dicho dictamen.

El nombre del médico o la persona autorizada a tal fin y el de la institución responsable de las investigaciones.

El lugar, la fecha de inicio y la duración prevista de las investigaciones.

Una declaración por la que se haga constar que el producto de que se trate cumple los requisitos esenciales, con excepción de los aspectos objeto de las investigaciones, y que, en cuanto a estos últimos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y seguridad del paciente.

3. El fabricante se comprometerá también a mantener a disposición de las autoridades competentes:

3.1 En lo relativo a los productos a medida, la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas de manera que puede evaluarse su conformidad con los requisitos de este real decreto.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo.

3.2 En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá:

una descripción general del producto; y de su finalidad prevista;

los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, especialmente en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;

los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 6, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente disposición, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 6;

si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto;

si se han utilizado en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE, las medidas de gestión del riesgo que se han aplicado en este contexto para reducir el riesgo de infección;

los resultados de los cálculos de diseño, de los controles y de los ensayos técnicos efectuados, etc.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo del presente punto.

El fabricante autorizará la evaluación o, en su caso, la verificación de la eficacia de estas medidas.

4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberá conservarse durante un período de al menos cinco años. En el caso de los productos implantables, el período será al menos de 15 años.

5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar y documentar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos así como sobre las medidas correctoras que procedan:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario relacionada con las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso i, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

## ANEXO IX

### Criterios de clasificación

*I. Definiciones*

1. Definiciones en relación con las reglas de clasificación.

1.1 Duración.

Uso pasajero: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

Uso a corto plazo: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.

Uso prolongado: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

1.2 Productos invasivos.

Producto invasivo: Producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

Producto invasivo de tipo quirúrgico: Producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

A los efectos de este real decreto, los productos distintos de los aludidos en el párrafo anterior y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Producto implantable.

Cualquier producto diseñado:

para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o
para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular.

Mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

1.3 Instrumento quirúrgico reutilizable.–Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

1.4 Producto sanitario activo.–Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente. Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.

1.5 Producto activo terapéutico.–Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

1.6 Producto activo para diagnóstico.–Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

1.7 Sistema circulatorio central.–En el marco de este real decreto se entenderá por sistema circulatorio central» los vasos siguientes:

Arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8 Sistema nervioso central.–En el marco de este real decreto se entenderá por «sistema nervioso central» el cerebro, las meninges y la médula espinal.

*II. Normas de desarrollo*

2. Normas de desarrollo.

2.1 La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.

2.2 Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.

2.3 Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.

2.4 Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización especificada más crítica.

2.5 Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

2.6 Para el cálculo de la duración mencionada en el título I, punto 1.1., por utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto.

*III. Clasificación*

1. Productos no invasivos.

1.1 Regla 1.–Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

1.2 Regla 2.–Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa:

Si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior.

Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

1.3 Regla 3.–Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

1.4 Regla 4.–Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

Se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados.

Se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.

Se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

2. Productos invasivos.

2.1 Regla 5.–Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I:

Se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero.

Se incluirán en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I.

Se incluirán en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

2.2 Regla 6.–Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:

Se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I.

Estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

2.3 Regla 7.–Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa salvo que tengan por finalidad:

Específicamente, controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb; o

Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

2.4 Regla 8.–Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen:

A colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

A utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

A ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

A sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

3. Reglas adicionales aplicables a los productos activos.

3.1 Regla 9.–Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

3.2 Regla 10.–Todos los productos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa:

Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos.

Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11.–Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

3.3 Regla 12.–Todos los demás productos activos se incluirán en la clase I.

4. Reglas especiales.

4.1 Regla 13.–Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, se incluirán en la clase III.

Todos los productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana, se incluirán en la clase III.

4.2 Regla 14.–Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIb, a menos que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

4.3 Regla 15.–Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa, a no ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos sanitarios que no sean lentes de contacto mediante acción física.

4.4 Regla 16.–Los productos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.

4.5 Regla 17.–Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

5. Regla 18.–No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

## ANEXO X

### Evaluación clínica

1. Disposiciones generales.

1.1 Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en el anexo I, apartados 1 y 3, en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en el anexo I, apartado 6, deberán basarse en datos clínicos. La evaluación de estos datos, en lo sucesivo denominada ‹evaluación clínica›, teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado:

1.1.1 Bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:

esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos, y

los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes.

1.1.2 Bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas.

1.1.3 Bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos proporcionados en 1.1.1 y 1.1.2.

1.1 bis. Cuando se trate de productos implantables y de productos de la clase III, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.

1.1 ter. La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.

1.1 quáter. La evaluación clínica y su documentación se actualizarán activamente con datos obtenidos del plan de seguimiento post-comercialización. Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de seguimiento post-comercialización no se considere necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente.

1.1 quinquies. Cuando la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales sobre la base de los datos clínicos no se considere necesaria, toda exclusión en este sentido deberá justificarse adecuadamente a partir de los resultados de la gestión del riesgo y teniendo en cuenta las especificidades de la interacción entre el producto y el cuerpo, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante. La adecuación de la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales basada en la evaluación de las prestaciones, ensayos en bancos de pruebas y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.

1.2 Todos los datos deberán considerarse confidenciales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7.

2. Investigaciones clínicas.

2.1 Objetivos.–Los objetivos de las investigaciones clínicas serán:

verificar que, en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos son conformes a las contempladas en el apartado 3 del anexo I; y

determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen riesgos en relación con las prestaciones atribuidas al producto.

2.2 Consideraciones éticas.–Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimoctava Asamblea médica mundial en Helsinki (Finlandia) modificada en último lugar por la Asamblea médica mundial. Es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki a todas las disposiciones relativas a la protección de las personas, y esto en cada una de las etapas de las investigaciones clínicas, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

2.3 Métodos.

2.3.1 Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma que se confirmen o se refuten las afirmaciones del fabricante a propósito del producto; estas investigaciones incluirán un número de observaciones suficiente para garantizar la validez científica de las conclusiones.

2.3.2 Los procedimientos utilizados para realizar las investigaciones se adaptarán al producto examinado.

2.3.3 Las investigaciones clínicas se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.

2.3.4 Se examinarán todas las características pertinentes, incluidas las relativas a la seguridad, a las prestaciones del producto y a los efectos sobre el paciente.

2.3.5 Se registrarán íntegramente y se comunicarán inmediatamente a todas las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se esté efectuando la investigación clínica todos los acontecimientos adversos graves.

2.3.6 Las investigaciones se efectuarán en un entorno adecuado bajo la responsabilidad de un médico o de otra persona que posea las cualificaciones y esté autorizada a tal fin.

El médico o la persona autorizada tendrán acceso a los datos técnicos y clínicos relativos al producto.

2.3.7 El informe escrito, firmado por el médico o por la persona autorizada responsable, contendrá una evaluación crítica de todos los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas.

3. Muestras.

a) Las muestras de productos sanitarios para ser utilizadas en las investigaciones clínicas serán proporcionadas gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todas las muestras sobrantes serán devueltas al promotor, una vez finalizada la investigación.

b) Las etiquetas y manual de instrucciones de las muestras para utilización en investigaciones clínicas deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

c) El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para la investigación clínica.

d) Los Servicios de Farmacia del Hospital supervisarán el suministro de las muestras que vayan a ser utilizadas en la investigación clínica.

## ANEXO XI

### Criterios mínimos que deben observarse para la designación de los organismos notificados

1. El organismo notificado, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de evaluación y verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador, ni el usuario de los productos que controlen, ni el representante de ninguna de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de estos productos. Esto no excluye la posibilidad de que se intercambie información técnica entre el fabricante y el organismo.

2. El organismo y el personal encargado del control deberán realizar las operaciones de evaluación y verificación con la máxima integridad profesional y con la competencia requerida en el sector de los productos sanitarios y deberán estar libres de toda presión e incitación, en particular de orden económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados del control, especialmente de las presiones procedentes de personas o grupos de personas interesadas en los resultados de las verificaciones.

Cuando un organismo notificado confíe trabajos específicos a un subcontratista en relación con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple con lo dispuesto en el real decreto y, especialmente, en el presente anexo. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes relativos a la evaluación de la competencia del subcontratista y a los trabajos efectuados por este último en el ámbito de este real decreto.

3. El organismo notificado tendrá que ser capaz de realizar el conjunto de las tareas asignadas en uno de los anexos II a VI a los organismos de este tipo y para las que haya sido notificado, independientemente de que estas tareas sean efectuadas por el propio organismo o bajo su responsabilidad. En particular, tendrá que disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de las evaluaciones y verificaciones. Ello presupone la disponibilidad de personal científico suficiente en el seno de la organización, que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, la funcionalidad y las prestaciones de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos de este real decreto y, en particular, con los requisitos del anexo I. Asimismo, tendrá que tener acceso al equipo para realizar las verificaciones requeridas.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

Una buena formación profesional relativa al conjunto de las operaciones de evaluación y verificaciones para las que el organismo haya sido designado.

Un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a las inspecciones que efectúe y una práctica suficiente de dichos controles.

La aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyan la materialización de los controles efectuados.

5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de controles que efectúe ni del resultado de dichos controles.

6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por la Administración estatal, o que los controles sean efectuados directamente por Organismos públicos.

7. El personal del organismo encargado de los controles estará vinculado por el secreto profesional en relación con todo lo que llegue a su conocimiento en el ejercicio de sus funciones (salvo en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado español) en el ámbito de este real decreto o de cualquier disposición de derecho interno adoptada en aplicación de la misma.

## ANEXO XII

### Marcado CE de conformidad

El marcado CE de conformidad consistirá en las iniciales «CE» presentadas en la siguiente forma:

Si el marcado se reduce o amplía deberán mantenerse las proporciones indicadas en el esquema graduado que figura más arriba.

Los distintos componentes del marcado CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 milímetros.

Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en casos de productos de pequeñas dimensiones.

## ANEXO XIII

### Análisis del riesgo y estrategia de gestión del riesgo de los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal

1. Análisis y gestión del riesgo.

1.1. Justificación del uso de tejidos o derivados de origen animal.–Basándose en su análisis del riesgo y en su estrategia de gestión del riesgo global para un producto sanitario determinado, el fabricante justificará la decisión de utilizar los tejidos o derivados de origen animal a los que se refiere el apartado 3 del artículo 5 (especificando las especies animales y los tejidos), teniendo en cuenta el beneficio clínico esperado, el riesgo residual potencial y las alternativas apropiadas.

1.2. Procedimiento de evaluación.–Con el objeto de garantizar un alto nivel de protección a los pacientes o usuarios, el fabricante de productos para cuya elaboración se utilicen tejidos o derivados de origen animal a los que se refiere el apartado 1.1 deberá llevar a cabo un análisis del riesgo y una estrategia de gestión del riesgo adecuados y bien documentados, para abordar todos los aspectos pertinentes relativos a las EET. Asimismo, identificará los peligros asociados a dichos tejidos o derivados, elaborará la documentación sobre las medidas adoptadas para reducir al máximo el riesgo de transmisión y demostrará la aceptabilidad del riesgo residual asociado al producto para cuya elaboración se utilicen tales tejidos o derivados, teniendo en cuenta el uso al que está destinado el producto y las ventajas que aporta.

La seguridad de un producto, en lo que se refiere a su potencial para propagar un agente transmisible, depende de todos los factores descritos en los apartados 1.2.1 a 1.2.7, que deberán ser analizados, evaluados y gestionados. La combinación de tales medidas determina la seguridad del producto.

Deberán tenerse en cuenta dos etapas clave, a saber:

La selección de los materiales de partida (tejidos o derivados) considerados adecuados de acuerdo con su contaminación potencial con agentes transmisibles (véanse los apartados 1.2.1, 1.2.2 y 1.2.3), teniendo en cuenta los tratamientos posteriores.

La aplicación de un procedimiento de producción para eliminar o inactivar agentes transmisibles presentes en los tejidos o derivados controlados en origen (véase el apartado 1.2.4).

Además, se tendrán en cuenta las características del producto y el uso al que dicho producto esté destinado (véanse los apartados 1.2.5, 1.2.6 y 1.2.7).

A la hora de proceder al análisis del riesgo y a la aplicación de la estrategia de gestión del riesgo, deberá prestarse la debida atención a los dictámenes de los comités científicos pertinentes y, cuando proceda, a los dictámenes del Comité de especialidades farmacéuticas cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

1.2.1 Los animales como fuente de material.–El riesgo de EET está relacionado con las especies y las razas, así como con la naturaleza del tejido de partida. Habida cuenta de que la acumulación de la infecciosidad de EET se produce en un período de incubación de varios años, el abastecimiento a partir de animales jóvenes sanos se considera un factor de reducción del riesgo. Deberán excluirse los animales de riesgo, como los encontrados muertos, los que han sido sacrificados en situaciones de emergencia y los sospechosos de padecer EET.

1.2.2 Origen geográfico.–A la espera de la clasificación de los países en función de su calificación sanitaria respecto de la EEB, prevista en el Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» de 31 de mayo de 2001, a la hora de valorar el riesgo de un país de origen se utilizará el riesgo geográfico de EEB. El riesgo geográfico de EEB es un indicador cualitativo de la probabilidad de que existan uno o más bovinos infectados por la EEB, tanto en el nivel preclínico como clínico, en un momento dado, en un país determinado. Cuando se confirma dicha presencia, el riesgo geográfico de EEB aporta una indicación del nivel de infección con arreglo a lo especificado en el cuadro siguiente:

| Nivel de riesgo geográfico de EEB | Presencia de uno o más bovinos infectados, clínica o preclínicamente, por el agente de la EEB en una región geográfica o país |
|---|---|
| I | Sumamente improbable |
| II | Improbable, pero no se descarta |
| III | Probable, pero sin confirmar o confirmado a un nivel inferior |
| IV | Confirmado a un nivel superior |

Algunos factores influyen en el riesgo geográfico de infección de EEB relacionado con el uso de tejidos en estado bruto o derivados, procedentes de un país determinado. Dichos factores se definen en el apartado 1 del artículo 2.3.13.2 del Código Zoosanitario Internacional de la OIE (Oficina Internacional de Epizootias), disponible en la página web www.oie.int/esp/normes/mcode/E_00067.htm.

El Comité director científico ha evaluado el riesgo geográfico de EEB de varios países terceros y Estados miembros, y seguirá haciéndolo con todos los países que solicitaron su calificación sanitaria respecto de la EEB, teniendo en cuenta los principales factores de la OIE.

1.2.3 Naturaleza del tejido de partida.–El fabricante deberá tener en cuenta la clasificación de los riesgos relacionados con los diferentes tipos de tejidos de partida. La identificación del origen del tejido animal se someterá al control y a la inspección individual por parte de un veterinario y la carcasa del animal deberá obtener la certificación de apta para el consumo humano.

El fabricante deberá garantizar que no existe ningún riesgo de contaminación cruzada en el momento del sacrificio.

El fabricante no utilizará tejidos o derivados de origen animal considerados de elevado potencial de infecciosidad de EET, a menos que su utilización sea necesaria en circunstancias excepcionales, es decir, que aporten un gran beneficio al paciente y que no existan tejidos de partida alternativos.

Además, se aplicará lo dispuesto en el Reglamento (CE) núm. 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

1.2.3.1 Ovinos y caprinos.–Se ha elaborado una clasificación de la infecciosidad para tejidos de ovinos y caprinos basándose en los conocimientos actuales, sobre los agentes transmisibles en tejidos y líquidos orgánicos de ovinos y caprinos infectados de manera natural por la tembladera clínica. El dictamen del Comité director científico adoptado en la reunión de 22 y 23 de julio de 1999 y titulado «The policy of breeding and genotyping of sheep» (Política de reproducción y genotipo de oveja) (disponible en el sitio web de la Comisión http://europa. eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html) incluye, en su anexo, un cuadro que más tarde se actualizaría en el dictamen TSE infectivity distribution in ruminant tissues (state of knowledge, December 2001)» (TSE distribución de la capacidad infectiva en los tejidos de rumiantes) adoptado en la reunión de 10 y 11 de enero de 2002 (disponible en el sitio web de la Comisión http://europa. eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

La clasificación podrá revisarse a la luz de nuevas pruebas científicas (por ejemplo, utilizando dictámenes pertinentes de los comités científicos, del Comité de especialidades farmacéuticas, así como medidas de la Comisión Europea que regulen el uso de material con riesgo de EET). En el »Diario Oficial de la Unión Europea» se publicará un análisis de las referencias a los documentos o dictámenes pertinentes y se establecerá una lista, una vez que la Comisión Europea haya adoptado una decisión.

1.2.3.2 Bovinos.–La lista de material especificado de riesgo que figura en el Reglamento (CE) núm. 999/2001 se considerará de elevado potencial de infecciosidad de EET.

1.2.4 Inactivación o eliminación de agentes transmisibles.

1.2.4.1 En lo que se refiere a los productos que no puedan resistir un proceso de inactivación o eliminación sin sufrir una degradación inaceptable, el fabricante se apoyará principalmente en el control del origen.

1.2.4.2 En cuanto al resto de los productos, si el fabricante declara que los procesos de fabricación son capaces de eliminar o inactivar agentes transmisibles, deberá demostrarlo mediante la documentación adecuada.

La información pertinente procedente de una investigación y un análisis de la literatura científica adecuados podrá utilizarse para justificar los factores de inactivación o eliminación cuando los procesos específicos mencionados en la bibliografía sean comparables a los utilizados para el producto. La investigación y el análisis también deberán tener en cuenta los posibles dictámenes científicos disponibles elaborados por un Comité científico de la UE. Dichos dictámenes servirán de referencia en caso de que existan posturas divergentes.

Cuando la investigación bibliográfica no sirva para demostrar lo declarado, el fabricante realizará un estudio específico con base científica sobre la inactivación o la eliminación, teniendo en cuenta lo siguiente:

El riesgo identificado relativo al tejido.
La identificación de los agentes modelo pertinentes.
La justificación de la elección de combinaciones concretas de agentes modelo.
La identificación de la fase elegida para eliminar o inactivar los agentes transmisibles.
El cálculo de los factores de reducción.

Un informe final identificará los parámetros de fabricación y los límites que son críticos para la eficacia del proceso de inactivación o eliminación.

Se aplicarán procedimientos documentados adecuados para garantizar el respeto de los parámetros validados durante la fabricación de rutina.

1.2.5 Cantidades de tejidos de partida o derivados de origen animal necesarios para fabricar una unidad del producto sanitario.–El fabricante deberá evaluar la cantidad de tejido en estado bruto o derivados de origen animal necesarios para fabricar una sola unidad del producto sanitario. En caso de proceso de purificación, el fabricante evaluará si éste pudiera concentrar los niveles de agentes transmisibles presentes en los tejidos de partida o derivados de origen animal.

1.2.6 Tejidos o derivados de origen animal que entran en contacto con los pacientes y usuarios.–El fabricante deberá tener en cuenta:

i. La cantidad de tejido o derivado de origen animal.
ii. La zona de contacto: su superficie, tipo (piel, mucosas, cerebro, etc.), y estado (sano o dañado, por ejemplo).
iii. El tipo de tejido o derivado que entra en contacto con el paciente o el usuario.
iv. El tiempo que el producto está destinado a permanecer en contacto con el cuerpo (incluido el efecto de reabsorción).

Se tendrá en cuenta la cantidad del producto sanitario que puede utilizarse en un procedimiento determinado.
1.2.7 Vía de administración.–El fabricante tendrá en cuenta la vía de administración recomendada en la información relativa al producto, desde el riesgo más elevado hasta el más bajo.

1.3 Revisión de la evaluación.–El fabricante establecerá y mantendrá un procedimiento sistemático para revisar la información obtenida sobre su producto sanitario u otros productos similares en la fase posterior a la fabricación.
Se evaluará la información para determinar su posible pertinencia en materia de seguridad, concretamente:

a) Si se detectan riesgos no reconocidos anteriormente.
b) Si el riesgo estimado derivado de un peligro determinado ya no es aceptable.
c) Si la evaluación original se ha invalidado por otras razones.

En caso de que se produzca una de las situaciones anteriores, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación en el proceso de gestión del riesgo.
A la vista de esta nueva información, se preverá un análisis de las medidas de gestión del riesgo para el producto (incluida la justificación de la elección de un tejido o derivado de origen animal). Si existe la posibilidad de que haya cambiado el riesgo residual o su aceptabilidad, habrá que volver a evaluar y justificar su impacto en las medidas de control del riesgo aplicadas anteriormente.
Los resultados de esta evaluación deberán documentarse.

2. Evaluación de los productos sanitarios de la clase III por parte de los organismos notificados.–En lo que se refiere a los productos pertenecientes a la clase III con arreglo a la regla 17 (todos los productos sanitarios para cuya elaboración se utilicen tejidos o derivados de origen animal transformados en inviables, excepto los productos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta) del anexo IX de este real decreto, los fabricantes deberán facilitar a los organismos notificados toda la información pertinente que permita la evaluación de la estrategia de análisis y gestión de riesgos que estén aplicando. Cualquier información nueva sobre el riesgo de EET recogida por el fabricante y que tenga interés para sus productos deberá enviarse al organismo notificado para su información.
Cualquier cambio en relación con los procesos de abastecimiento, recogida, tratamiento e inactivación o eliminación que pueda modificar los resultados contenidos en el expediente de gestión del riesgo del fabricante deberá remitirse al organismo notificado a efectos de una aprobación adicional antes de su aplicación.

# § 15

## Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 69, de 22 de marzo de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-7416

En el ámbito europeo, se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios y, asimismo, impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin se ha dictado el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, vigente desde el 26 de mayo de 2021.

Este reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de productos sanitarios y sus accesorios, permitiendo así que los mismos se acojan al principio de libre circulación de mercancías, y garantizando, además, un nivel de protección elevado, de forma que los productos en circulación no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

De otra parte, el citado Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, consolida el criterio normativo aplicable a una serie de materias relevantes, como son la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y evaluación clínica, la vigilancia y el control del mercado. Introduce, por otro lado, disposiciones que garantizan la transparencia y trazabilidad de los productos sanitarios, a través de la base de datos europea Eudamed, el sistema de identificación única (Sistema UDI), la información para pacientes implantados, con las exenciones contempladas en el reglamento, y la publicación del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico para productos implantables y de clase III.

Igualmente, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, establece las obligaciones de los Estados miembros respecto a la cualificación de los productos en lo que se refiere a los casos frontera. Asimismo, establece determinados grupos de productos sin finalidad médica que, por su similitud con los productos sanitarios en cuanto al funcionamiento y riesgos, deben ser regulados por el mismo.

Asimismo, adapta las definiciones, declara la importancia de normalización en la conformidad de los productos, permite a la Comisión la posibilidad de adoptar especificaciones comunes, desarrolla las obligaciones de los diferentes agentes económicos, incluyendo distribuidores e importadores y establece el procedimiento de consulta a paneles de expertos para determinados productos de las clases III y IIb.

Si bien el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, resulta de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro. Con esta finalidad se aprueba este real decreto, que concreta cuestiones tales como la determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, las garantías sanitarias de los productos; la fijación del régimen lingüístico, la regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario y para el reprocesamiento de productos de un solo uso y su utilización. Con el mismo quedará derogada la normativa anterior, es decir, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, con las excepciones recogidas en las disposiciones transitorias y en la disposición derogatoria de la presente norma.

El presente real decreto comprende cuarenta y un artículos estructurados en nueve capítulos, tres disposiciones adicionales, nueve disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

El capítulo I contiene disposiciones generales que incluyen el objeto del real decreto, las definiciones, el ámbito de aplicación, establece la autoridad competente en la materia y las garantías sanitarias que deben cumplir los productos y recoge disposiciones sobre la cooperación administrativa entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas, además de establecer el régimen lingüístico.

En lo que respecta a las actividades de fabricación, agrupación, esterilización, e importación de productos sanitarios, el capítulo II se refiere a los requisitos y condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como al procedimiento a seguir para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Destaca, como novedad normativa, la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso en hospitales.

En lo referente a la fabricación por los hospitales de productos para su propio y exclusivo uso, el real decreto establece la obligación de comunicar el inicio de la actividad y la declaración establecida en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este tipo de fabricación y utilización exclusiva en hospitales no está dirigida a una posterior comercialización ni beneficio económico y redunda en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen alternativas en el mercado, por lo que requiere de la correspondiente agilidad y flexibilidad, en el interés de los pacientes, siempre garantizando el adecuado funcionamiento y seguridad de los productos.

Los productos a medida constituyen un grupo especial de productos, puesto que son destinados a ser utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas características. Por ello, este real decreto establece condiciones y procedimientos específicos.

El capítulo III aborda la regulación del reprocesamiento de los productos de un solo uso. Este sólo se autoriza con los requisitos previstos en este real decreto, que igualmente establece las condiciones de utilización de los productos reprocesados. Los sujetos autorizados a realizar estas actividades de reprocesamiento son los fabricantes y los hospitales, si bien, en cuanto a estos últimos, su actividad en este ámbito precisa de una mayor concreción técnica que se llevará a cabo por el Ministerio de Sanidad.

El capítulo IV establece el régimen de los organismos notificados, en concreto, la autoridad y las condiciones para su designación, la verificación de sus requisitos de aptitud, procedimiento y documentación, la revocación de la designación y las obligaciones de los organismos designados.

Respecto a la comercialización y puesta en servicio de los productos a que se refiere el capítulo V, esta norma prevé la creación de un registro de comercialización para los productos que se distribuyen en España que permite establecer la trazabilidad de los productos, al tiempo que se establecen de manera taxativa las obligaciones exigibles a los agentes económicos intervinientes en dichas actividades. Se regulan, además, de manera exhaustiva, las actividades de distribución y venta, estableciendo el concepto de productos sujetos a prescripción e incluyendo las exhibiciones de productos con fines comerciales. Por otra parte, este capítulo prevé la creación de un Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos a medida.

El capítulo VI establece las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación.

Con carácter general, la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos clínicos, siendo la investigación clínica una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas aplicaciones. Por este motivo, el real decreto, en su capítulo VII, regula los aspectos relativos a las investigaciones clínicas y establece el régimen lingüístico y la aprobación por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

El Sistema de vigilancia de productos sanitarios, regulado en el capítulo VIII, constituye un instrumento fundamental para la garantía de la seguridad y calidad de los productos sanitarios. Recibe y evalúa las notificaciones de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad y determina las medidas de protección de la salud dirigidas a reducir sus consecuencias y a prevenir su repetición en el futuro. Atención especial se dedica a los productos implantables, con la regulación de la tarjeta de implante, excepto en las exenciones establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y la creación de registros nacionales de implantes.

Finalmente, el capítulo IX y último de esta norma tiene por objeto la regulación de las actividades de control del mercado y las medidas de protección de la salud, con especial dedicación a las actuaciones de inspección.

El presente real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Cumple con los principios de necesidad y eficacia puesto que está justificado en las razones de interés general descritas en los párrafos precedentes y constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, esta norma contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, de modo que para lograr los objetivos fijados no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Asimismo, las posibles limitaciones de derechos y obligaciones impuestas por la norma son proporcionales a los fines perseguidos y se justifican en el carácter obligatorio de dar cumplimiento a lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y, en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Al mismo tiempo, la necesaria adaptación de la normativa nacional aplicable a los productos sanitarios a las normas de la Unión Europea redunda en una mayor seguridad jurídica, dotando de coherencia y estabilidad al marco normativo en esta materia.

Este real decreto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. No obstante, se mantienen especialidades del procedimiento propias por razón de la materia, referidas a plazos e informes a recabar, que ya estaban presentes en los procedimientos regulados por la normativa anterior.

Asimismo, durante el procedimiento de elaboración del texto que se presenta se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de consulta pública previa y audiencia e información pública.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a

informe de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Además, y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a la sociedad de la información, regulado por Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, a excepción de su capítulo VI, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de marzo de 2023,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, los productos sin finalidad médica, y en particular:

a) La autoridad competente y las garantías sanitarias.
b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.
c) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.
d) El reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.
e) La comercialización y puesta en servicio en España.
f) El comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior.
g) Las investigaciones clínicas.
h) El sistema de vigilancia.
i) La inspección y control del mercado y medidas de protección de la salud.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y en los actos que se dicten para su ejecución.

**Artículo 3.** *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a:

a) Los productos incluidos dentro del ámbito de aplicación del artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

A efectos del presente real decreto los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, así como los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se denominarán en lo sucesivo «productos».

b) Los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas. Estos productos no podrán ostentar el marcado CE y deberán cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que les sean de aplicación. Su fabricación, importación, distribución y venta quedarán sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, debiendo satisfacer los procedimientos señalados en los artículos 7, 24 y 25.

2. Cuando un producto destinado por su fabricante a ser utilizado como equipo de protección individual esté destinado también a ser utilizado como producto sanitario deberá cumplir, además de la normativa aplicable a los productos de protección individual, las disposiciones de este real decreto.

3. A los productos sanitarios cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, no les resulta de aplicación el Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

4. La presente disposición no afectará a la aplicación del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas; ni del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; ni del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; así como tampoco a la del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

5. Los productos que sean máquinas de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el mismo, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos generales de seguridad y funcionamiento previstos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

**Artículo 4.** *Autoridad competente.*

1. La autoridad competente a la que se refiere el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones y los criterios de clasificación de acuerdo con los artículos 2 y 51.2 y el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Con carácter previo a dicha decisión, y en caso necesario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá consultar al Comité de Productos Sanitarios, regulado por el artículo 28 bis del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, así como a expertos en la materia.

**Artículo 5.** *Garantías sanitarias de los productos.*

1. Los productos sólo pueden introducirse en el mercado, comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en este real decreto, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos siguiendo las indicaciones del fabricante, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no

comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

2. En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 23 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, al menos en castellano, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y de este real decreto, en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 17 del citado reglamento, respecto al posible reprocesamiento y la nueva utilización de los productos de un solo uso.

Para garantizar la correcta utilización de los productos, los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados.

Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente, por personal debidamente cualificado, de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, respecto al posible reprocesamiento y la nueva utilización de los productos de un solo uso.

4. De acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se facilitará al paciente y se incluirá en su historia clínica la información que permita la identificación de cualquier producto sanitario implantable que reciba en el curso de su tratamiento. Lo expresado será sin perjuicio de lo indicado en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y del artículo 36 de este real decreto, relativo a la obligación de entregar la tarjeta de implante al paciente.

**Artículo 6.** *Cooperación administrativa.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas cooperarán en el ámbito de sus competencias, en particular en lo referente a los registros, el control del mercado y la vigilancia.

## CAPÍTULO II

## Instalaciones

**Artículo 7.** *Licencia previa de funcionamiento de instalaciones.*

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este requisito será también de aplicación a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas, así como a los productos sin finalidad médica del anexo XVI y a los centros sanitarios que se dediquen a la actividad recogida en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

A efectos de este real decreto requerirán licencia de importación tanto los importadores establecidos en España que introducen un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión Europea, como las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España.

La licencia previa de funcionamiento se requerirá igualmente a aquellas personas físicas y jurídicas que realicen la fabricación completa de los productos para terceros, sin perjuicio de lo establecido para la fabricación de productos a medida en su normativa específica.

2. Se otorgará una única licencia previa de funcionamiento que amparará las instalaciones y las actividades que se desarrollarán en las mismas, tanto propias como concertadas.

3. Para la obtención de las autorizaciones contempladas en el apartado 1, estas se solicitarán por medios electrónicos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará la resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios habilitada para ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Publicas, en cuanto a la suspensión del plazo para la aportación de documentación. Las resoluciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ponen fin a la vía administrativa.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno donde esté el domicilio social de la empresa, así como a las áreas donde esté ubicada la instalación o instalaciones, en el caso en el que estas no se encuentren en la misma demarcación funcional, informe sobre las condiciones en las que las personas físicas y jurídicas vayan a desarrollar las actividades relacionadas en el apartado 1, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe podrá suspender, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 22.1.d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La petición de dicho informe y su recepción será comunicada al interesado.

No obstante, lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En este caso se podrá suspender igualmente, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Cuando se desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes de inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que se disponga de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades o cuando no se mantengan las condiciones en las que se otorgó la licencia, sus modificaciones o revalidaciones.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se mantendrán informadas mutuamente de las licencias de funcionamiento otorgadas de acuerdo con lo expresado en este capítulo, así como de sus modificaciones, suspensiones o revocaciones, a través de la aplicación informática habilitada al efecto.

8. Las licencias de funcionamiento tendrán un periodo de validez, que no excederá de cinco años, que se especificará en el documento de autorización y podrán revalidarse a petición del interesado previamente a su vencimiento, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos.

Cualquier modificación de las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento debe autorizarse previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

9. La concertación de actividades por parte de las entidades autorizadas no exime a éstas de la responsabilidad última de los eventuales incumplimientos de los subcontratistas.

10. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será de aplicación a los productos en investigación.

11. Las actividades de fabricación de productos a medida se regularán de acuerdo a lo establecido en el artículo 10.

**Artículo 8.** *Requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento.*

A la solicitud de licencia previa de funcionamiento deberá acompañarse la documentación acreditativa de los siguientes requisitos:

a) Disponibilidad de un sistema de gestión de la calidad capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

b) Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate.

c) Disponibilidad de un responsable técnico, con titulación universitaria o de ciclo formativo de grado superior que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

En caso de que la titulación, referida en el párrafo anterior, no acredite en su totalidad la cualificación, esta se podrá completar con base en la formación y/o experiencia.

La disponibilidad se acreditará mediante contrato con el técnico responsable en el que se especificará su dedicación horaria, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad realizada.

d) Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto y mantenimiento de un registro de todos los productos que permita garantizar la trazabilidad de los mismos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado o puesta en servicio de la última unidad del producto. En el caso de productos implantables, el periodo será de al menos quince años.

e) En caso de actividades concertadas se deberá declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos utilizados.

Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos en los apartados a) y b) de este artículo.

**Artículo 9.** *Fabricación de productos por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital.*

1. Solo podrán llevar a cabo la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, los hospitales, de acuerdo con la definición establecida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Los hospitales deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3. Los productos de clase IIb, clase III e implantables no podrán ser objeto de fabricación por los hospitales que desempeñen la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4. Los hospitales no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación.

5. Los hospitales designarán una persona responsable para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, y comunicarán sus datos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. No se permitirá la venta al público de productos fabricados en hospitales.

7. Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto fabricado en su hospital para su uso por terceros.

8. Los hospitales, para llevar a cabo esta actividad de fabricación deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien pondrá los medios necesarios para que den cumplimiento a esta obligación. Esta comunicación contendrá:

a) La persona responsable de la actividad de fabricación en el hospital.

b) La declaración prevista en el apartado e) del artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

c) La documentación prevista en los apartados c), d) y f) del artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Esta comunicación permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la comunicación.

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno donde esté localizado el hospital, informe sobre las condiciones en que las personas físicas y jurídicas desarrollan la actividad a que se refiere el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias.

10. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado 8 será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el cese de la actividad.

11. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de las actividades comunicadas de acuerdo con lo expresado en este artículo, a través de la aplicación informática habilitada al efecto.

12. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de forma excepcional en casos de emergencia sanitaria, podrá autorizar la fabricación de cualquier producto en centros sanitarios o institutos de salud pública en condiciones distintas a las previstas en este artículo, cuando su utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o salud de los pacientes.

**Artículo 10.** *Fabricación de productos a medida.*

1. Las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida, definidos en el primer párrafo del artículo 2.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017,y las instalaciones en las que se lleve a cabo dicha actividad requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente, de conformidad con el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para concesión de licencias de funcionamiento para fabricantes de productos a medida.

2. El desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la ortopedia y la prótesis dental, se ajustará a lo establecido en la disposición final segunda de este real decreto.

3. Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deberán inscribirse en el Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos a medida a través de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

## CAPÍTULO III

## Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso

**Artículo 11.** *Reprocesamiento de productos de un solo uso.*

1. El reprocesamiento y la nueva utilización de productos de un solo uso regulados en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, podrán llevarse a cabo siempre y cuando se cumplan los requisitos del presente real decreto.

2. No se podrán reprocesar, ni utilizar cuando hayan sido reprocesados, los productos de un solo uso indicados a continuación:

a) De clase I.

b) A medida.

c) Fabricados y utilizados exclusivamente en hospitales de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

d) Que emitan radiación.

e) Utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos.

f) Que incorporen sustancias medicinales.

g) Para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central.

h) Que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes.

i) Implantables.

j) Relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento cuya causa esté relacionada con el reprocesamiento, o para los que no pueda excluirse que la causa esté relacionada con el reprocesamiento.

k) Que tengan baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.

l) Que dispongan de un almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto y que no pueda cambiarse o presente un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.

m) Con hojas cortantes o que raspen, taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico.

3. Podrán llevar a cabo actividades de reprocesamiento:

a) Las personas físicas y jurídicas que reprocesen productos de un solo uso para hacerlos aptos para una nueva utilización dentro de la Unión. Estas serán consideradas fabricantes del producto reprocesado y asumirán las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y al presente real decreto.

b) Los hospitales, de acuerdo con la definición establecida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Estos se considerarán reprocesadores de conformidad a lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso.

c) Los reprocesadores externos que reprocesen productos de un solo uso a petición de un hospital, de acuerdo con la definición establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020.

4. A los fabricantes del apartado 3.a) y a los reprocesadores del apartado 3.b) del presente artículo, les será de aplicación lo previsto en el artículo 7 respecto a las licencias previas de funcionamiento.

**Artículo 12.** *Actividades del fabricante del producto reprocesado.*

1. Los fabricantes de productos reprocesados solo podrán distribuir los productos directamente a hospitales.

2. Los fabricantes solo podrán comercializar en España productos reprocesados en los que todos los ciclos de reprocesamiento hayan sido realizados por ellos mismos.

3. Deberán establecer un contrato escrito con el hospital en el que se detallen las responsabilidades de las partes en lo que respecta a la utilización, almacenamiento de las unidades utilizadas, condiciones de devolución, destrucción, vigilancia y trazabilidad.

El contrato establecerá asimismo que los hospitales deberán devolver el producto reprocesado utilizado al mismo fabricante del producto reprocesado.

4. El fabricante se asegurará que los productos son destruidos al final del último ciclo de reprocesamiento, al final de su vida útil o cuando ya no pueda asegurarse que el funcionamiento y la seguridad del producto reprocesado son equivalentes al producto

original. Los hospitales podrán realizar esta destrucción siempre que figure en el contrato con el fabricante.

5. Los fabricantes de productos reprocesados deberán realizar una comunicación al registro de comercialización de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.

**Artículo 13.** *Actividades de reprocesamiento en hospitales.*

1. Los hospitales que lleven a cabo actividades de reprocesamiento deberán cumplir lo establecido en el artículo 17.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, y en este real decreto en lo que les sea de aplicación.

2. Los hospitales solo podrán reprocesar productos que hayan sido utilizados y reprocesados en su hospital o por un reprocesador externo incluido en su licencia. Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto reprocesado a terceros.

Los hospitales no podrán reprocesar productos de un solo uso previamente reprocesados por otro fabricante de acuerdo con el artículo 11.3.a) o por otro reprocesador o reprocesador externo que no esté incluido dentro de su licencia.

3. Los hospitales podrán subcontratar las actividades de reprocesamiento a un reprocesador externo de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.

4. Un organismo notificado certificará el cumplimiento de las especificaciones comunes del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020.

5. Las auditorías anuales indicadas en las especificaciones comunes del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, deben realizarse por organismos acreditados para la certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios.

6. Los hospitales deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, y en el artículo 35 del presente real decreto en lo que respecta a la notificación al sistema de vigilancia.

**Artículo 14.** *Reprocesadores externos.*

1. Los reprocesadores externos a los que se refiere el artículo 11.3.c) deberán tener su domicilio social e instalaciones establecidas en España.

2. Los reprocesadores externos deberán cumplir lo establecido en el artículo 17.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, y en este real decreto, en lo que les sea de aplicación.

3. Los reprocesadores externos no podrán subcontratar las actividades de reprocesamiento.

4. Los reprocesadores externos se asegurarán de que el hospital cumple con las obligaciones del artículo 13 antes de realizar las actividades de reprocesamiento.

**Artículo 15.** *Utilización de productos de un solo uso reprocesados.*

1. No se permitirá la venta al público de productos reprocesados.

2. No se permitirá la adquisición y utilización en España de productos que hayan sido transferidos a un tercer país para su reprocesamiento.

3. Los hospitales deberán informar a los pacientes de la utilización en su hospital de productos reprocesados por su propio centro.

4. Los productos reprocesados únicamente podrán utilizarse en los hospitales en un único paciente y durante un único proceso.

## CAPÍTULO IV

## Organismos notificados

**Artículo 16.** *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad es la autoridad responsable de los organismos notificados a los efectos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. El Ministerio de Sanidad designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en el citado reglamento, de acuerdo con el alcance de la designación en el ámbito de productos sanitarios según lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2017, relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado» junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea.

Todos los documentos necesarios para la solicitud y evaluación de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se redactarán al menos en castellano para que el Ministerio de Sanidad verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

El Ministerio de Sanidad realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

3. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. El acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

4. Cuando se compruebe que un organismo previamente designado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, el Ministerio de Sanidad retirará la designación, previa tramitación del correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia al interesado, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

**Artículo 17.** *Obligaciones de los organismos notificados establecidos en España.*

1. A efectos de los requisitos lingüísticos del artículo 41 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se redactarán al menos en castellano:

a) La documentación generada por el organismo notificado correspondiente a los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo los informes de auditoría, de evaluación o de inspección.

b) Los certificados de evaluación de la conformidad.

c) La documentación solicitada, a requerimiento de la autoridad, para las actuaciones de seguimiento de los organismos notificados.

2. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios necesarios para que el Ministerio de Sanidad verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

## CAPÍTULO V

## Comercialización y puesta en servicio

**Artículo 18.** *Registro de comercialización.*

1. Cualquier agente económico que comercialice productos en territorio español, que no sea productos a medida, debe estar incluido en el Registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este registro deberá realizarse previo a la actividad de comercialización a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Los agentes económicos deberán comunicar al Registro de comercialización los productos que vayan a comercializar. Esta comunicación incluirá:

a) Datos identificativos del agente económico que efectúa la comunicación.

b) Nombre comercial de cada uno de los productos que comercializa en España.

c) Identificador de producto (en adelante, UDI-DI).

d) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España.

e) Fecha en la que se inicia la comercialización en España.

f) Para fabricantes que reprocesen productos de un solo uso, una declaración de que la actividad de reprocesamiento se realiza dentro de la Unión Europea.

3. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior del presente artículo será comunicada al registro, así como el cese de la comercialización.

4. Las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público quedan exceptuados del cumplimiento de los apartados 1 y 2.

5. Los agentes económicos, de forma anual, deberán actualizar su comunicación al Registro de comercialización indicando los productos que continúan comercializando.

La no actualización de la comunicación supondrá la baja de los productos y del agente económico del Registro de comercialización.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior.

**Artículo 19.** *Identificación y trazabilidad de los productos.*

1. Cualquier agente económico que comercialice productos deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:

a) Nombre comercial del producto.

b) Modelo.

c) Identificador de producto (en adelante, UDI-DI), excepto para los productos implantables de la clase III y los productos, categorías o grupos de productos determinados en el artículo 27.8 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los cuales se deberá almacenar y conservar el UDI.

d) Número de serie o número de lote.

e) Fecha de envío o suministro.

f) Identificación del agente económico que le ha suministrado el producto.

g) Identificación del agente económico, centro sanitario, profesional sanitario o profesional para los productos del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, al que han suministrado el producto.

2. Las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público, deberán mantener un registro documentado de los productos que pongan a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos incluidos en los párrafos a), e) y f) del apartado 1.

**Artículo 20.** *Reetiquetado, reembalado y traducciones.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá los medios necesarios, a los importadores y distribuidores, para que den cumplimiento de las

obligaciones establecidas en el artículo 16.4 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en relación con esta autoridad competente.

**Artículo 21.** *Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos a medida.*

1. Todo fabricante que ponga en el mercado productos a medida efectuará una comunicación al Registro de Responsables de la puesta en el mercado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta obligación será extensible a los representantes autorizados establecidos en España.

En este registro constará la dirección de su domicilio social, listado y descripción de los productos que fabrica y certificado de conformidad emitido por un organismo notificado para productos de clase III implantables.

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la puesta en mercado de los productos.

**Artículo 22.** *Información a las comunidades autónomas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas el acceso a los registros previstos en los artículos 18 y 21.

**Artículo 23.** *Obligaciones de los agentes económicos.*

1. Los agentes económicos deberán:

a) Presentar en castellano, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, las autoridades podrán aceptar la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otras lenguas. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad.

En el caso de que el importador, el distribuidor o la persona contemplada en el artículo 22.1 y 3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado o solicitarán al fabricante o al representante autorizado que la presenten directamente a las autoridades sanitarias.

b) Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en la regulación de productos sanitarios, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.

c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando esta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica con excepción de las oficinas de farmacias y cualquier otro punto de venta exclusiva al público.

2. Los importadores y distribuidores se asegurarán de que en el momento de la puesta en servicio el producto va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 5.2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, como se establece en el citado artículo.

3. El importador y el distribuidor deberán cerciorarse, con excepción de las oficinas farmacias y cualquier otro punto de venta exclusiva al público, de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y, en caso necesario, informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. En el caso de que un fabricante, incluidos los fabricantes de productos a medida establecidos en España, se halle en situación de quiebra o cese su actividad deberá mantener a disposición de las autoridades competentes correspondientes durante un periodo de al menos diez años, o quince en el caso de productos sanitarios implantables, después de que el último producto haya sido introducido en el mercado, la documentación pertinente

indicada en los correspondientes anexos IX, X, XI y XIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Los fabricantes deberán informar de esta situación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma. No obstante, en el caso de fabricantes de productos a medida establecidos en España, esta comunicación deberá efectuarse a la comunidad autónoma correspondiente, para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma.

Esta obligación resultará igualmente exigible a los representantes autorizados establecidos en España cuando el fabricante no tenga sede social en un Estado miembro.

**Artículo 24.** *Distribución y venta.*

1. Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en este real decreto, y que no estén caducados.

2. La distribución y venta de los productos se efectuará de forma que se garantice el adecuado almacenamiento y conservación de los productos.

Las actividades de distribución y venta estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Los distribuidores y las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de venta deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde esté el domicilio social de la empresa, así como a la autoridad sanitaria de la comunidad donde esté ubicado el almacén o los almacenes, en el caso en el que éstos no se encuentren en la misma comunidad, que contendrá:

a) Identificación del establecimiento de distribución o venta, cuando proceda.

b) Tipos de productos que distribuye o vende.

c) Identificación y cualificación del técnico responsable tal y como está previsto en el artículo 25.2, cuando proceda.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad de venta al público las oficinas de farmacia, salvo que realicen las actividades contempladas en el artículo 26, en cuyo caso seguirán lo dispuesto en dicho artículo.

4. Los distribuidores deberán efectuar la comunicación al registro de comercialización de acuerdo con lo establecido en el artículo 18, con excepción de las oficinas de farmacias y cualquier otro punto de venta exclusiva al público.

5. De acuerdo con el artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se prohíbe la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción.

A efectos de este real decreto se entiende como productos sujetos a prescripción:

a) Los productos a medida.

b) Los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada.

c) Los financiados por el Sistema Nacional de Salud.

d) Los que requieran adaptación individualizada.

e) Los destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios. Igualmente se considerarán productos sujetos a prescripción, los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por otros profesionales.

En el caso de productos que requieran inicialmente una adaptación individualizada y que sean susceptibles de entregas sucesivas como en el caso de las lentes de contacto, se permitirá la venta el público por correspondencia o procedimientos telemáticos siempre que se verifique que coincide con el producto inicialmente adaptado y se preste el asesoramiento que sea demandado por el usuario del producto.

6. Podrá efectuarse la venta a través de máquinas expendedoras diseñadas al efecto, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto, salvo en los casos de productos sujetos a prescripción.

7. Queda prohibida la venta al público de productos sanitarios implantables, así como de cualquier otro producto destinado a ser utilizado, o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen o apliquen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Los establecimientos sanitarios, dentro del ámbito de sus competencias, podrán realizar la venta al público de los productos indicados en párrafo anterior, previa comprobación de la correspondiente prescripción.

8. Queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios.

**Artículo 25.** *Actividad de distribución.*

1. Para el desarrollo de la actividad de distribución deberá contarse con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos y con un registro documentado de los productos que distribuya, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.

2. Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación universitaria o de ciclos formativos acrediten una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en el artículo 18 y 19. Así mismo, será responsable de mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.

En caso de que la titulación, referida en el párrafo anterior, no acredite en su totalidad la cualificación, esta se podrá completar con base en la formación y/o experiencia.

Quedan exceptuados del requerimiento relativo al técnico responsable los puntos de venta exclusiva al público.

**Artículo 26.** *Establecimientos de venta al público de productos que requieren adaptación individualizada.*

1. Los establecimientos que realicen la venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones. En el caso de productos ortopédicos y audioprótesis, a los efectos de determinar esta cualificación, se tendrá en cuenta lo dispuesto en los apartados 1 y 2 de la disposición final segunda.

2. Antes de iniciar la actividad, los establecimientos deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos, una vez que esta haya comprobado que reúnen los requisitos señalados en el apartado anterior. A estos efectos, presentarán los datos necesarios del establecimiento, del profesional cualificado y del equipamiento correspondiente.

**Artículo 27.** *Exhibiciones.*

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones de este real decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden ponerse en el mercado ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán implicar la utilización de dichos productos en los pacientes y usuarios.

## CAPÍTULO VI

## Comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior

**Artículo 28.** *Circulación en el mercado de la Unión Europea e importación.*

1. Los productos introducidos desde países de la Unión Europea y los importados de terceros países solo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección farmacéutica de las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno, verificará que las importaciones de los productos incluidos en el ámbito de este real decreto cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el importador establecido en España que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión, así como las personas físicas y jurídicas que sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España posean la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 7.

b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas y los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

En el caso de las importaciones de productos semielaborados, se comprobará que se disponga de la correspondiente licencia de funcionamiento como fabricante o importador, según corresponda, prevista en el artículo 7.

3. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado anterior, se procederá al rechazo de la mercancía.

Igualmente se procederá al rechazo de la mercancía cuando el producto posea un marcado CE indebido o falso, cuando el producto haya sido objeto de medidas de restricción por las autoridades sanitarias o cuando presente un riesgo para la salud.

4. Las áreas funcionales de sanidad y política social informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de las operaciones de importación rechazadas.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de productos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en el apartado 2 de este artículo.

**Artículo 29.** *Exportación.*

1. Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a terceros países y no cumplan los requisitos expuestos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, ni en este real decreto, deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado de la Unión Europea, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, además de los certificados de libre venta previstos en el artículo 60 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, podrá emitir certificados de exportación a petición de otros agentes económicos que tengan su domicilio social en España.

## CAPÍTULO VII

## Evaluación clínica e investigaciones clínicas

**Artículo 30.** *Investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos.*

1. En la realización de investigaciones clínicas con los productos incluidos en el artículo 3.1.a) se aplicarán los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como lo establecido en el capítulo VI y anexos XIV y XV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. Los productos destinados a investigación clínica solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si la investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm), acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. También será necesaria la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse.

3. El CEIm emitirá dictamen sobre las investigaciones clínicas con estos productos. Para ello se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el artículo 16.4.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Cuando estas investigaciones se realicen en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional y será único y vinculante.

Esta previsión se extenderá a las modificaciones sustanciales de las investigaciones clínicas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a las comunidades autónomas correspondientes de las decisiones que se adopten para garantizar la seguridad de las investigaciones clínicas.

5. Los productos destinados a investigaciones clínicas serán proporcionados gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todos los productos sobrantes serán devueltos al promotor, una vez finalizada la investigación.

Las etiquetas y manual de instrucciones de los productos destinados a investigaciones clínicas deberán estar redactadas, al menos en castellano, y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para la investigación clínica.

En el caso de las investigaciones clínicas realizadas en hospitales serán los Servicios de Farmacia los que supervisarán el suministro de los productos que vayan a ser destinados a la investigación clínica. Cuando la investigación no se lleve a cabo en un hospital, se designará una persona para la supervisión de este suministro.

6. El promotor o representante legal establecido en España deberá conservar a disposición de las autoridades competentes la documentación a la que se refiere el anexo XV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en los plazos establecidos en el capítulo III punto 3 de este anexo.

7. En caso de quiebra o cese de actividad deberán informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma.

**Artículo 31.** *Procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos.*

1. El promotor solicitará la autorización correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con la documentación exigida en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, de acuerdo con los procedimientos y plazos establecidos en este reglamento. Esta solicitud se realizará sin

perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

La solicitud, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación deberán presentarse al menos en castellano.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público teniendo en cuenta los plazos establecidos en el artículo 70 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

En el caso de productos en investigación de la clase I o de los productos no invasivos de las clases IIa y IIb, se aplicará el mismo procedimiento con los mismos plazos que para el resto de los productos.

3. Toda modificación sustancial de una investigación clínica deberá comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 75 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y resolverá todas las modificaciones sustanciales de acuerdo a los plazos del artículo 75 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

**Artículo 32.** *Indemnización por daños y perjuicios.*

1. En las investigaciones clínicas el promotor velará para que el sujeto de la investigación sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la misma. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro.

2. El promotor de la investigación clínica es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios señalados en el apartado 1, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo la investigación, lo cual deberá documentar previamente a la realización de la misma.

**Artículo 33.** *Régimen de responsabilidad.*

1. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto de la investigación clínica durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de la investigación clínica está obligado a probar el nexo entre la investigación y el daño producido.

2. A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida a la investigación clínica, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

3. El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250.000 euros por persona sometida a la investigación clínica, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de la garantía financiera por la investigación clínica y anualidad de 2.500.000 euros.

**Artículo 34.** *Investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE y otras investigaciones clínicas.*

1. Las investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE al margen de su finalidad prevista, además de lo indicado en el artículo 74.2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se regirán por lo dispuesto en los artículos 30, 31, 32 y 33 de este real decreto.

2. Las investigaciones clínicas definidas en el artículo 74.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, deberán comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el citado artículo, y sus modificaciones sustanciales se comunicarán de acuerdo con el artículo 75.1 del citado reglamento. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

El escrito de comunicación, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación deberán presentarse al menos en castellano.

A estas investigaciones clínicas, además de lo indicado en el artículo 74.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, les será de aplicación el artículo 30.1, 2, 3, 4, 5 tercer párrafo, 6 y 7 de este real decreto.

3. A las investigaciones clínicas descritas en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, les será de aplicación lo dispuesto en el artículo 30, a excepción de su apartado 5, de este real decreto.

## CAPÍTULO VIII

## Sistema de vigilancia

**Artículo 35.** *Sistema de vigilancia.*

1. Los fabricantes deberán realizar las notificaciones de incidentes previstas en la sección 2 del capítulo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a través de los procedimientos previstos a tal efecto en el citado reglamento.

2. Los profesionales sanitarios y las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de un incidente grave deberán notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de su sede electrónica habilitada para ello, quien lo trasladará al fabricante del producto afectado.

Los pacientes y usuarios también podrán notificar los incidentes graves a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios utilizando el procedimiento electrónico habilitado para ello, sin perjuicio de la notificación que hayan podido hacer al fabricante, o a otro agente económico, o al profesional sanitario.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará con las comunidades autónomas, a través del mencionado procedimiento electrónico, la recepción de las notificaciones recibidas por los profesionales sanitarios, los pacientes o los usuarios.

3. Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 36 en relación con las tarjetas de implante y comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

En caso en que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya habilitado un registro electrónico para la comunicación de la designación de los responsables de vigilancia, los centros sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos al citado registro. La información de este registro estará a disposición de las comunidades autónomas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 39.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas, o que

corresponda adoptar, en relación con las notificaciones de vigilancia. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

6. Los fabricantes informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier acción correctiva de seguridad antes de que tal acción se lleve a cabo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 87.1 y 8 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Asimismo, remitirán la nota de seguridad prevista para su comunicación a los usuarios o clientes antes de su difusión. Esta nota de seguridad deberá facilitarse en castellano. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impidiéndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública.

Cualquier otra información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar a los usuarios o clientes cualquier otra advertencia, medida de prevención u otras acciones correctivas relacionadas con productos comercializados deberá también ser facilitada en castellano. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir que se le remita esta información.

**Artículo 36.** *Productos implantables, tarjeta de implante y registros nacionales de implantes.*

1. Todo fabricante que comercialice en España productos implantables suministrará, junto con el producto y al menos en castellano, toda la información a la que hace referencia el artículo 18.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, incluida la tarjeta de implante.

2. Los centros sanitarios cumplimentarán la tarjeta de implante incluyendo la identificación del paciente y del centro sanitario.

3. Los centros sanitarios entregarán al paciente la información a la que se refiere el apartado 1, junto con la tarjeta de implante cumplimentada. Toda esta información debe ser facilitada al menos en castellano.

4. Las previsiones de los apartados anteriores no serán de aplicación en lo que se refiere a los implantes del artículo 18.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

5. En el caso en que se haya dispuesto de un Registro Nacional de Implantes, los centros y profesionales sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos a los citados registros. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde estén ubicados los centros sanitarios o profesionales que los implanten.

6. Además de lo requerido en el artículo 27.9 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los productos implantables de clase III, los centros y profesionales sanitarios deberán almacenar y conservar, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos implantables de clase IIa y IIb que les hayan suministrado.

## CAPÍTULO IX

## Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud

**Artículo 37.** *Actividades de control del mercado.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las actividades de control del mercado que se llevarán a cabo en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas con objeto de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluidas la inspección y organización de programas específicos de control.

**Artículo 38.** *Inspección.*

1. Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar que se cumple lo establecido en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. La vulneración de las previsiones que establece este real decreto y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, dará lugar a la adopción, por dichas administraciones sanitarias, de las medidas correctoras precisas, con independencia de las sancionadoras que procedieran.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno, ejercerá actividades de inspección y control respecto de los productos de comercio exterior y de las instalaciones en las que se fabriquen, reprocesen, agrupen, esterilicen, importen o exporten, siempre que estén situadas en territorio nacional, así como en los demás supuestos previstos en el artículo 108.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección procederá según lo establecido en el artículo 108.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y podrá solicitar cuanta información resulte necesaria para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los productos comercializados en España y los sometidos a investigación clínica.

5. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

**Artículo 39.** *Medidas de protección de la salud.*

1. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad recogido en el artículo 95 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas cautelares adecuadas previstas en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento de la normativa recogido en el artículo 97 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes, adoptarán las medidas apropiadas.

3. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos entrañen un riesgo potencial de acuerdo con lo recogido en el artículo 98 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá adoptar las medidas apropiadas.

4. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento de lo establecido en este real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas.

5. En el caso de que las medidas indicadas en los apartados 1, 2 y 4 hayan sido adoptadas por una autoridad sanitaria distinta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aquella deberá informar de forma inmediata a este organismo de las medidas adoptadas, así como de las razones que las hayan motivado.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados Miembros las medidas que se hayan adoptado de acuerdo con lo establecido en los artículos 95, 97 y 98 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento de las medidas adoptadas por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, las entidades responsables o el público en general, según proceda. El coste de dichas medidas será sufragado por la persona física o jurídica que hubiera dado lugar a su adopción.

**Artículo 40.** *Medidas particulares de control sanitario.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, podrá adoptar todas las medidas necesarias y transitorias que estén justificadas respecto de un producto, categoría o un grupo específico de productos, pudiendo dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los mismos o sobre medidas de seguimiento especial, y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en su utilización.

A las medidas adoptadas con arreglo a este artículo les será de aplicación lo dispuesto en el artículo 39.7.

**Artículo 41.** *Comunicación al interesado y recursos.*

Salvo que concurran razones de urgencia para su adopción, cualquier medida adoptada de acuerdo con los dos artículos anteriores deberá ser previamente puesta en conocimiento del interesado con indicación de los recursos que procedan conforme a la legislación vigente.

**Disposición adicional primera.** *Aplicación de tasas.*

A los procedimientos regulados en los artículos 7, 9, 11, 18, 29, 31 y 34.1 les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el grupo VIII del artículo 123.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

**Disposición adicional segunda.** *Aplicación de este real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que se contienen en este real decreto a las comunidades autónomas se entenderán realizadas a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

**Disposición adicional tercera.** *Aplicación en el ámbito del Ministerio de Defensa.*

Cuando las disposiciones de este real decreto afecten a las unidades, centros y organismos pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, las acciones que sean necesarias serán aplicadas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa, en coordinación con el Ministerio de Sanidad o con la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios, en cada caso.

**Disposición transitoria primera.** *Comunicación de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la clase IIa.*

Cualquier persona física o jurídica que haya puesto en el mercado español con anterioridad al 21 de marzo de 2010 productos sanitarios de clase IIa, cuya comercialización y puesta en servicio no haya sido comunicada, deberán realizar esta comunicación en un plazo máximo de seis meses desde de la entrada en vigor de este real decreto. Esta comunicación quedará exenta del pago de la tasa correspondiente.

**Disposición transitoria segunda.** *Licencia previa de funcionamiento para la fabricación completa de productos para terceros.*

La licencia previa de funcionamiento a la que se refiere el artículo 7 no será exigible a aquellas personas que a la entrada en vigor del presente real decreto realizasen la fabricación completa de productos para terceros, exclusivamente para esta actividad, hasta

transcurrido un año desde su entrada en vigor, y sin perjuicio de lo establecido para la fabricación de los productos sanitarios a medida en su normativa específica.

**Disposición transitoria tercera.** *Renovación y modificación de licencias.*

Las licencias previas de funcionamiento concedidas con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto se someterán para su renovación o modificación al régimen previsto en el capítulo II, en el momento que sea preciso de acuerdo a la normativa.

**Disposición transitoria cuarta.** *Validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación.*

Los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados con arreglo al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y al Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, conservan su validez.

**Disposición transitoria quinta.** *Investigaciones clínicas.*

Las investigaciones clínicas que se hubieran iniciado de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y con el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, se regirán hasta su finalización por aquella normativa, excepto en lo referente a la notificación de acontecimientos adversos graves y de deficiencias de los productos, que se llevará a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en el presente real decreto.

**Disposición transitoria sexta.** *Eudamed.*

De acuerdo con el artículo 123.3.d) del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, hasta que Eudamed sea plenamente operativa conforme a lo dispuesto en el artículo 34.3, las correspondientes disposiciones del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, seguirán siendo de aplicación a efectos de cumplir las obligaciones establecidas y, en particular, la información referente a la comunicación de comercialización y puesta en servicio, registro de responsables de la puesta en el mercado, investigaciones clínicas, notificaciones de certificados y notificaciones de vigilancia.

**Disposición transitoria séptima.** *Registro de comercialización.*

La obligación de comunicación al Registro de comercialización a la que se refiere el artículo 18, no será de aplicación hasta que el mencionado registro sea plenamente operativo.

Hasta que el registro de comercialización este operativo la comunicación de comercialización y puesta en servicio se realizará de acuerdo a lo establecido en los artículos 22, 23 y 24 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y en los artículos 19 y 20 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre.

Una vez el registro de comercialización esté operativo los agentes económicos que comercialicen productos en territorio español deberán realizar la comunicación a dicho registro en un plazo no superior a seis meses desde la notificación del producto a Eudamed. El traspaso de comunicaciones al nuevo registro de comercialización quedará exento del pago de la tasa correspondiente.

**Disposición transitoria octava.** *Régimen jurídico transitorio de los productos comprendidos en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.*

A los efectos previstos en el artículo 120.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se considerará que los productos comprendidos en dicha disposición siguen cumpliendo con la Directiva 90/385/CEE del

Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, cuando cumplan con lo dispuesto, respectivamente, en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, por cuanto estas normas son las que trasponen al derecho español las citadas directivas.

**Disposición transitoria novena.** *Productos sin finalidad médica.*

El presente real decreto no será de aplicación a los productos sin finalidad médica prevista, a los que se refiere el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, hasta que les resulten aplicables las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al artículo 9 del citado reglamento.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. No obstante lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 120, relativo al régimen jurídico transitorio de los productos y considerando la derogación de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE establecida en el artículo 122 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, quedan derogados:

a) El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, con la excepción de:

1.º Los artículos 30, 31 y 32 y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2.º Los apartados 5 y 6 del artículo 19, los artículos 22, 23, 24 y 25 y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3.º El articulo 33 relativo a las tarjetas de implantación mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4.º El artículo 21 relativo al procedimiento del Organismo Notificado y los artículos 38, 39 y 40 relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

5.º La disposición adicional cuarta, relativa a la aplicación del capítulo VII del mencionado real decreto a los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro,* que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

b) el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, con la excepción de:

1.º Los artículos 26, 27 y 28 y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2.º Los apartados 5 y 6 del artículo 17, los artículos 19 y 20 y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3.º El articulo 29 relativo a las tarjetas de implantación mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los

apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4.º El artículo 18 relativo al procedimiento del Organismo Notificado y los artículos 34, 35 y 36 relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

2. Queda derogada la disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

3. Con carácter general quedan derogadas cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan o contradigan lo establecido en esta norma.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, a excepción de su capítulo VI que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior.

**Disposición final segunda.** *Técnicos responsables en los sectores de la ortopedia, la audioprótesis y la prótesis dental.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación específica sobre profesiones tituladas, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos deberán realizarse bajo la supervisión de un técnico responsable titulado cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

Estas actividades podrán realizarse también bajo la supervisión de un profesional que tuviera una experiencia mínima de tres años en la fecha de 14 de mayo de 1999, aunque no cuente con la titulación mencionada en el párrafo anterior.

2. Lo señalado en el párrafo segundo del apartado anterior respecto a la experiencia será también de aplicación a las actividades de venta con adaptación individualizada de productos ortoprotésicos y audioprotésicos, en relación con la titulación del profesional recogida en el artículo 26.1.

3. El desarrollo de las actividades correspondientes a la profesión de protésico dental se ajustará a lo dispuesto en la legislación reguladora de dicha profesión, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que como fabricantes de productos sanitarios les correspondan.

**Disposición final tercera.** *Facultad de desarrollo.*

1. Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, y para adoptar las disposiciones que, en relación con la clasificación o reclasificación de los productos sanitarios o la modificación o adaptación, en su caso, de las reglas de clasificación de estos productos, se adopten en el nivel de la Unión Europea o resulten aconsejables por razones técnicas o científicas.

2. Las actividades de reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales establecidas en el capítulo III, (incluida la subcontratación de estas actividades a un reprocesador externo) requerirán el previo desarrollo por el Ministerio de Sanidad de los requisitos técnicos establecidos en este real decreto.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

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

# § 16

## Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 17, de 20 de enero de 2011
Última modificación: 23 de diciembre de 2015
Referencia: BOE-A-2011-1013

La última regulación de la receta médica en España es la del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, y desde entonces se ha producido una importante evolución de la asistencia sanitaria y del marco jurídico español y europeo en materia farmacéutica. En particular, la promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incorpora nuevas e importantes disposiciones en el ámbito de los medicamentos y de los productos sanitarios ligadas a sus garantías y uso racional que es preciso desarrollar reglamentariamente.

Más recientemente, la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios introduce en nuestro ordenamiento jurídico dos novedades de máxima relevancia: incorpora a los podólogos, junto a los médicos y odontólogos, como profesionales sanitarios facultados para recetar, en el ámbito de sus competencias, medicamentos sujetos a prescripción médica. Al mismo tiempo, contempla la participación de los enfermeros, por medio de la orden de dispensación, en el uso, indicación y autorización de dispensación de determinados medicamentos y productos sanitarios.

Por otra parte, la progresiva utilización de las nuevas tecnologías en el ámbito de la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, en particular mediante la introducción de la receta médica electrónica, determina la necesidad de que la normativa sobre esta materia deba ser conforme con los principios y criterios emanados de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos y disposiciones legales de aplicación, al objeto de posibilitar la creación de una red de comunicaciones que interconecte los sistemas de información de las Administraciones públicas españolas y permita el intercambio de información y servicios entre las mismas.

Por todo ello, se hace necesario establecer un nuevo marco jurídico para la receta médica y la orden de dispensación que posibilite profundizar en la mejora del uso racional de los medicamentos, en los ámbitos público y privado y que, al tiempo que contribuya a la simplificación de la tarea de los profesionales sanitarios, refuerce las garantías de los ciudadanos.

La receta médica y las órdenes de dispensación como documentos normalizados, suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios y una garantía para el paciente, que posibilita un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento, ello sin perjuicio de su

papel como soporte para la gestión y facturación de la prestación farmacéutica que reciben los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, es necesario desarrollar lo dispuesto en los apartados 6 y 8 del artículo 77 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en lo referente a la orden de dispensación hospitalaria, para optimizar y promover la calidad y eficiencia de la dispensación a los pacientes externos desde el medio hospitalario, estableciendo los requisitos que hayan de ser de general aplicación al objeto de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto se dicta en desarrollo de los artículos 19.6 y 77.6 y 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y al amparo de las competencias exclusivas que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y bases para la coordinación general de la sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, la presente norma ha sido sometida al informe previo de la Agencia Española de Protección de Datos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno esta norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Política Territorial. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, al Consejo de Consumidores y Usuarios y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de diciembre de 2010,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Definiciones y ámbito de aplicación

**Artículo 1.** *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Receta médica: la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

b) Orden de dispensación hospitalaria: la orden de dispensación hospitalaria para pacientes no ingresados es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio para la prescripción por los médicos, odontólogos y podólogos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes.

c) Orden de dispensación: la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, es el documento

de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. La regulación de este real decreto será de aplicación a la actuación de los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito de la asistencia sanitaria y atención farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, incluidos los Regímenes Especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), así como de las demás entidades, consultas médicas, establecimientos o servicios sanitarios similares públicos o privados, incluidos los dependientes de la Red Sanitaria Militar del Ministerio de Defensa, así como centros sociosanitarios y penitenciarios, sin perjuicio de las peculiaridades que, en su caso, proceda establecer.

2. Las características y demás requisitos de aplicación para las recetas médicas y órdenes de dispensación, en los respectivos ámbitos de la asistencia sanitaria pública y privada, incluidos los específicos de las extendidas y/o editadas en soporte informático, quedan sujetos a lo dispuesto en este real decreto.

3. La receta médica es válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en la respectiva lengua cooficial en las comunidades autónomas que dispongan de ella, de acuerdo con la normativa vigente.

La receta médica garantizará que el tratamiento prescrito pueda ser dispensado al paciente en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional.

## CAPÍTULO II

## Requisitos comunes de las recetas médicas públicas y privadas

**Artículo 3.** *Formatos y datos comunes de las recetas médicas.*

1. Las recetas médicas, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos.

2. El prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:

a) Datos del paciente:

1.º El nombre, dos apellidos, y fecha de nacimiento.

2.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria. En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la mencionada tarjeta, se consignará el código asignado en su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS) o en el formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda, o el número de pasaporte para extranjeros de países no comunitarios. En todo caso se deberá consignar, asimismo, el régimen de aportación que corresponda al paciente.

3.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará

en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del representante legal, y para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

b) Datos del medicamento:

1.º Denominación del/los principio/s activo/s.

2.º Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.

3.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.

4.º Vía o forma de administración, en caso necesario.

5.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.

6.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.

7.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Los datos referidos en los epígrafes 5.º y 6.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas emitidas en soporte papel. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

c) Datos del prescriptor:

1.º El nombre y dos apellidos.

2.º Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional).

3.º Dirección profesional, incluyendo la población y el nombre de España. La referencia a establecimientos, instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas médicas oficiales de los mismos.

4.º Cualificación profesional.

5.º Número de colegiado o, en el caso de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

6.º La firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica, que deberá producirse conforme con los criterios establecidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

En las recetas del Sistema Nacional de Salud, los datos del prescriptor, a los que se refieren los epígrafes 3.º y 5.º se podrán consignar además de forma que se permita la mecanización de dichos datos por los servicios de salud y las mutualidades de funcionarios.

d) Otros datos:

1.º La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta.

2.º La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orden: Número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

Los datos referidos en los epígrafes 2.º y 3.º solo serán de obligada consignación en las recetas médicas en soporte papel.

Además de los datos señalados en los epígrafes anteriores, en su caso, deberá ser consignado el visado por las Administraciones sanitarias, de acuerdo con el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En caso de recetas electrónicas, el visado se realizará en la forma prevista en el artículo 8.7 de este real decreto.

En las recetas médicas en soporte papel y en la hoja de información al paciente para el caso de receta electrónica se incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La hoja de información para el paciente estará diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos y productos sanitarios prescritos, facilitando al paciente la información del tratamiento completo y el diagnóstico, si procede, a juicio del prescriptor.

4. Todos los datos e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente legibles, sin perjuicio de su posible codificación adicional con caracteres ópticos. Las recetas médicas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

**Artículo 4.** *Confección, edición y distribución.*

1. Las recetas médicas en soporte papel para cumplimentación manual o informatizada se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad, y de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo de este real decreto.

2. Los modelos de recetas médicas que deban producir efectos de verificación, cuantificación, liquidación, tratamiento informático, comprobación u otros similares, podrán incluir las referencias o datos que resulten oportunos y llevar anejas las copias pertinentes.

3. Las entidades, establecimientos o servicios a los que se refiere el apartado 1 del artículo 2 y los consejos generales de las organizaciones colegiales corporativas de médicos, odontólogos, podólogos y enfermeros con actividad privada y/o libre ejercicio profesional, serán responsables de la edición, gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios e impresos de recetas médicas y órdenes de dispensación. Asimismo, adoptarán cuantas medidas resulten necesarias con el fin de evitar o corregir cualquier fraude, abuso, corrupción o desviación en esta materia.

4. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes se realizará de acuerdo con su normativa específica.

## CAPÍTULO III

## Las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud en soporte papel

**Artículo 5.** *Características de la receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las recetas médicas oficiales utilizadas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud serán prescritas por los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, y deberán ajustarse a lo dispuesto en este real decreto, con las especificaciones contenidas en este capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias.

Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificado en la parte superior derecha de las recetas de acuerdo al siguiente esquema:

a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación reducida de un 10 %.
c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.

d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.
g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.
i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.

2. Para la prescripción de recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud, el prescriptor recabará del paciente la tarjeta sanitaria individual pudiendo verificar, en caso necesario, su identidad y correspondencia con lo indicado en dicha tarjeta.
3. Además de la receta, el prescriptor podrá entregar al paciente, por escrito, las informaciones y observaciones que a su juicio procedan para el mejor uso de la medicación por parte del paciente. Estas informaciones y observaciones complementarán las autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y estarán adecuadas a cada paciente individual. Incluirán, en su caso, advertencias sobre las reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones y precauciones en el uso
4. La receta médica oficial en soporte papel del Sistema Nacional de Salud se ajustará a los criterios de prescripción sobre número de medicamentos y de envases, validez y duración de tratamiento, a continuación especificados.
5. Criterios de prescripción, validez de la receta y duración del tratamiento.

a) Criterios de prescripción:

1.º En cada receta médica en soporte papel se podrá prescribir un solo medicamento y un único envase del mismo, con las excepciones previstas en los apartados 2.º y 5.º
2.º En el caso de los medicamentos que se relacionan, sólo podrá prescribirse un medicamento y hasta cuatro envases por receta:

i. Presentaciones en unidosis y por vía parenteral del grupo terapéutico «J01 Antibacterianos para uso sistémico», a excepción de los subgrupos J01E, J01M y J01R.
En el caso de presentaciones orales deberá tenerse en cuenta que se podrán prescribir hasta dos envases siempre que tengan la misma Denominación Común Internacional (DCI), dosis, forma farmacéutica y formato.
ii. Viales multidosis (excepto cartuchos multidosis) del grupo terapéutico A10A «Insulinas y análogos».
iii. Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con la normativa específica de aplicación.
iv. Medicamentos de diagnóstico hospitalario.

3.º Las fórmulas magistrales y preparados oficinales no podrán prescribirse conjuntamente en una misma receta médica con otros medicamentos y en cada receta sólo se podrá prescribir una fórmula magistral o un preparado oficinal.
4.º En el caso de productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud se podrá prescribir un producto sanitario. No podrán ser prescritos conjuntamente con medicamentos.
5.º Para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario, se podrá prescribir un solo medicamento y envase por receta, con las excepciones previstas para los medicamentos contemplados en el apartado 2.º Mediante resolución, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá autorizar un número mayor de envases por receta.

b) Validez de la receta:

En cada receta médica oficial en soporte papel se consignará obligatoriamente la fecha de prescripción. En el caso de recetas en soporte papel y para dispensaciones sucesivas de

tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable será obligatoria la consignación de la fecha prevista para su dispensación, cuando se extiendan varias recetas con la misma fecha de prescripción. Además en las prescripciones correspondientes a este último supuesto, deberá constar el número de orden de dispensación de cada receta médica.

La receta médica oficial en soporte papel es válida para una dispensación por la oficina de farmacia con un plazo máximo de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación. Una vez transcurrido este plazo, no podrán solicitarse ni dispensarse medicamentos ni productos sanitarios con su presentación.

En el supuesto de medicamentos o productos sanitarios sujetos a visado el plazo de validez de la receta se contará a partir de la fecha del visado.

Por las especiales características de las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, el plazo de validez de estas recetas será de un máximo de noventa días naturales a partir de la fecha consignada. Asimismo, el plazo de validez de la receta médica oficial podrá ser inferior a los diez días establecidos, en el caso de medicamentos sometidos a disposiciones específicas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

c) Duración del tratamiento:

1.º Con carácter general, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de tres meses. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, mediante resolución, podrá establecer un plazo distinto para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario.

2.º Cuando así lo determinen las Administraciones sanitarias competentes, el plazo de duración del tratamiento se podrá ampliar hasta los seis meses de duración como máximo, para la prescripción a pacientes con tratamientos crónicos de medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable, y para aquellos tratamientos que dichas Administraciones consideren necesarios para la realización de programas sanitarios específicos y en centros expresamente autorizados, previo informe al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En estos casos, se cumplimentarán simultáneamente con la misma fecha de prescripción, las recetas que sean necesarias con el límite máximo de seis meses de duración del tratamiento, y en las que constará la fecha prevista de dispensación que corresponda para cada una de ellas.

La ampliación a la que se refiere el párrafo anterior no se aplicará a la prescripción de tratamientos para pacientes crónicos con medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con su normativa específica de aplicación.

6. En los informes de prescripción y terapéutica para el paciente se incorporará información sobre el coste del tratamiento, con diferenciación del porcentaje asumido por el Sistema Nacional de Salud.

7. Durante el acto médico, el paciente será informado de la existencia de opciones terapéuticas de aportación reducida con carácter previo a la emisión de la receta oficial del Sistema Nacional de Salud.

8. En todas las informaciones se tendrá en cuenta la accesibilidad para las personas con discapacidad.

## CAPÍTULO IV

## La receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud

**Artículo 6.** *Criterios generales.*

La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios en receta médica electrónica en el Sistema Nacional de Salud, deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica según lo dispuesto en este real decreto, con las especificidades que se incluyen en este capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias.

**Artículo 7.** *Coordinación en el Sistema Nacional de Salud.*

1. Los tratamientos prescritos al paciente en receta médica electrónica podrán ser dispensados en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional o en botiquines dependientes de las mismas, así como en los servicios de farmacia de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, según lo previsto en el artículo 2.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Para garantizar este derecho a los pacientes, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, como nodo nacional de intercambio electrónico de información sanitaria, actuará entre la Administración sanitaria de procedencia de la receta electrónica y la Administración sanitaria competente en la localidad donde se efectúe la dispensación correspondiente.

A estos efectos, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad facilitará el acceso al resto de Administraciones sanitarias, incluidas las mutualidades de funcionarios, a sus sistemas electrónicos provisores del código identificador unívoco del usuario del Sistema Nacional de Salud y del Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos de dicho Sistema en el que figuran los códigos de identificación inequívoca de los medicamentos y productos sanitarios, sus formas farmacéuticas, vías y unidades de dosificación, así como el contenido de los envases comerciales y sus condiciones de financiación en el Sistema Nacional de Salud y además su posible dispensación en unidades concretas. Asimismo, se facilitará el acceso a otras bases de datos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad que ofrecen información sobre los medicamentos y productos sanitarios autorizados en España.

2. A fin de garantizar la interoperabilidad entre los diferentes servicios de salud, las recetas médicas electrónicas de cada una de las Administraciones sanitarias deberán necesariamente incorporar el código identificador unívoco de usuarios del Sistema Nacional de Salud y, con carácter exclusivo, el código de identificación del medicamento o del producto sanitario y del resto de parámetros de definición del tratamiento prescrito, que figuren en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

3. El sistema de receta médica electrónica de cada una de las Administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud posibilitará la identificación del régimen de pertenencia del paciente, a efectos de cobro de la aportación que en cada caso corresponda, y la realización de la facturación de las oficinas de farmacia a la correspondiente Administración sanitaria por medios telemáticos, con las necesarias medidas de seguridad y control que garanticen su correspondencia con las dispensaciones realizadas. Por las autoridades sanitarias competentes se determinarán los datos necesarios a los que podrán acceder los farmacéuticos para la facturación de la receta médica electrónica y el desarrollo de programas de calidad de la prestación farmacéutica. En cualquier caso, se facilitará el acceso de los farmacéuticos que posibilite el desarrollo de las funciones contempladas en el artículo 84.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en las condiciones que se establezcan por las autoridades sanitarias competentes.

4. Las Administraciones sanitarias públicas son las responsables de la gestión de los sistemas de receta electrónica, por lo que garantizarán la custodia de las bases de datos de prescripción y dispensación y establecerán los criterios de autorización y control de acceso a dichas bases de datos. Todo ello sin perjuicio de los criterios generales de acceso que se establecen en este real decreto.

**Artículo 8.** *De la prescripción en la receta médica electrónica.*

1. El prescriptor accederá al sistema de receta médica electrónica a través de un equipo integrado en el Sistema de receta electrónica que deberá estar autentificado, garantizándose las comunicaciones cifradas. El prescriptor ha de acreditar su identidad y firmará electrónicamente la prescripción. Para prescribir la medicación del paciente, solicitará la tarjeta sanitaria individual para introducir en el sistema el código de identificación personal.

2. El sistema de receta médica electrónica generará la relación de medicamentos y productos sanitarios prescritos al paciente y deberá incluir, además de los datos de consignación obligatoria que se especifican en el artículo 3, los siguientes:

a) Código o número de identificación de la prescripción de cada medicamento y producto sanitario, que será asignado por el sistema electrónico con carácter único e irrepetible.

b) Información de la relación activa de medicamentos correspondiente a los tratamientos en curso.

3. En la receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud podrán prescribirse uno o varios medicamentos y productos sanitarios.

Los medicamentos y productos sanitarios serán prescritos según el plan terapéutico establecido, en base a intervalos de tratamiento definidos que no podrán ser superiores a un año, con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes.

No obstante, cada dispensación no podrá superar un mes de duración máxima de tratamiento, salvo que el formato del medicamento o producto sanitario que deba ser dispensado conforme a la prescripción corresponda a un periodo de tratamiento superior según su ficha técnica.

4. El sistema posibilitará al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito y permitirá en el transcurso del tratamiento, informando al paciente, su modificación o anulación, atendiendo a cualquier evento o circunstancia sobrevenida en la situación clínica del paciente, así como a criterios de cumplimiento terapéutico.

5. El paciente podrá solicitar en el momento de la prescripción, protección y confidencialidad en la dispensación de algún tratamiento. En estos casos el tratamiento se diferenciará para la dispensación, pudiéndose realizar a través de receta en soporte papel o a través de los procedimientos que se determinen por las Administraciones sanitarias.

6. Al efectuar la prescripción mediante el sistema de receta electrónica, se imprimirá y deberá ser entregado al paciente un documento de información del tratamiento prescrito. Las autoridades sanitarias competentes, en función de las características del sistema implantado, si lo estiman conveniente, establecerán como documento de información al paciente la impresión de una hoja de medicación activa e información al paciente, pudiendo adoptar los criterios del Anexo.

En el caso de personas que acrediten situación de discapacidad que impida o dificulte el acceso al contenido de los documentos referidos en el apartado anterior, las autoridades sanitarias competentes, en función de las características del sistema de receta electrónica implantado, promoverán la incorporación de las herramientas que permitan a estos pacientes recibir la información en formato digital accesible, por medio de envío a la dirección de correo electrónico que indiquen u otra vía o canal idóneo a este propósito.

7. El visado se realizará por procedimientos electrónicos y de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En los supuestos de denegación del visado, se notificará electrónicamente al prescriptor y se informará al usuario.

**Artículo 9.** *De la dispensación farmacéutica en la receta médica electrónica.*

1. La dispensación será realizada por las oficinas de farmacia conectadas al sistema de receta médica electrónica, mediante el procedimiento normalizado establecido por las autoridades sanitarias competentes, que determinarán sus condiciones específicas, siendo necesario el certificado electrónico del titular de la oficina de farmacia, o, en su caso, del farmacéutico regente, adjunto o sustituto, expedido por la entidad competente.

2. Tras la identificación inequívoca del paciente, y en su caso de la persona en quien delegue, el farmacéutico sólo podrá acceder desde los equipos instalados en la oficina de farmacia, con los requisitos y condiciones que se establecen en el apartado siguiente, a los datos necesarios para una correcta dispensación informada y seguimiento del tratamiento y dispensará exclusivamente, de entre las prescripciones pendientes de dispensar, las que el paciente solicite.

3. Sólo se permitirá el acceso de los farmacéuticos al sistema electrónico mediante la tarjeta sanitaria del paciente debidamente reconocida por el sistema de receta electrónica, debiendo ser devuelta de forma inmediata a su titular y sin que pueda ser retenida en la

oficina de farmacia. El acceso del farmacéutico siempre quedará registrado en el mencionado sistema.

4. En el momento de la dispensación, los sistemas de receta electrónica deberán incorporar y remitir a las Administraciones sanitarias correspondientes, los datos de identificación del producto dispensado, codificados conforme al Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, número de envases dispensados y su identificación unitaria cuando sea posible, identificación de la oficina de farmacia dispensadora, utilizando para ello el NIF/CIF de su titular, así como el número de identificación de la oficina de farmacia otorgado por la Administración sanitaria competente, y la fecha de dispensación, en el formato que el nodo nacional de intercambio tenga establecido al efecto. Esta información será la única que quedará a efectos de facturación en la organización farmacéutica colegial, en tanto intervenga como responsable de la misma, y estará a disposición de las Administraciones sanitarias competentes de conformidad con su normativa de aplicación.

5. El sistema electrónico controlará que el número de envases dispensados se correspondan con la pauta señalada por el prescriptor. Cuando el farmacéutico sustituya un medicamento prescrito de conformidad con los criterios legales vigentes, introducirá en el sistema la causa de dicha sustitución, quedando registrado el código del medicamento dispensado. Esta sustitución quedará registrada en el sistema electrónico para posibilitar su consulta por el prescriptor. De la misma forma se actuará en supuestos de sustitución de productos sanitarios.

6. El sistema electrónico permitirá que el farmacéutico bloquee cautelarmente la dispensación de un medicamento prescrito cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, alerta de seguridad reciente o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente. Esta circunstancia se comunicará de forma telemática al prescriptor. El farmacéutico informará sobre dicho bloqueo al paciente.

El prescriptor deberá revisar la prescripción bloqueada cautelarmente procediendo a su anulación o reactivación según considere.

**Artículo 10.** *Plazo de validez de la receta médica electrónica.*

En la receta médica electrónica, el plazo de validez durante el cual el paciente puede recoger el medicamento o producto sanitario en la farmacia, será de diez días naturales en el caso de una primera dispensación, contados a partir de la fecha de la prescripción o del visado en su caso.

Para las prescripciones de vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas y de medicamentos sometidos a disposiciones específicas al respecto por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, se aplicarán los plazos de validez previstos en el artículo 5.5.b).

El plazo de validez de la segunda o sucesivas dispensaciones, se inicia diez días naturales antes de la fecha de finalización de la medicación de la dispensación anterior y termina en la fecha de finalización del tratamiento instaurada por el prescriptor, sin perjuicio de que, por las Administraciones sanitarias competentes, puedan ser establecidos otros plazos por necesidades de control o gestión.

**Artículo 11.** *Protección de la confidencialidad de los datos.*

El sistema de receta médica electrónica garantizará la seguridad en el acceso y transmisión de la información, así como la protección de la confidencialidad de los datos, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Se implantarán las medidas de seguridad de nivel alto, previstas en la referida normativa de protección de datos de carácter personal. Para garantizar dichos niveles de seguridad, esta información sólo será accesible desde la oficina de farmacia a efectos de dispensación, residirá de forma permanente en los sistemas de receta electrónica gestionados por las Administraciones sanitarias y no podrá ser almacenada en los repositorios o servidores ajenos a éstas, establecidos para efectuar la facturación, una vez esta se haya producido.

## CAPÍTULO V

## La receta médica privada

**Artículo 12.** *Criterios generales.*

La receta médica privada podrá emitirse en soporte papel, para su cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, según lo establecido en el artículo 3 de este real decreto, y de acuerdo con los requisitos comunes establecidos para las recetas médicas públicas y privadas en el capítulo II.

**Artículo 13.** *Receta médica privada en soporte papel.*

La receta médica privada en soporte papel se ajustará para la prescripción de medicamentos y de productos sanitarios sujetos a prescripción, a los mismos criterios establecidos para las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud en el artículo 5.5, en todo lo referente a número de medicamentos o, en su caso, de productos sanitarios, número de envases, validez y duración del tratamiento.

Deberá tenerse en cuenta, asimismo, que en una misma receta médica no podrán prescribirse conjuntamente medicamentos con productos sanitarios.

**Artículo 14.** *Receta médica privada electrónica.*

1. En la receta médica privada electrónica se podrá prescribir uno o varios medicamentos y productos sanitarios, con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes.

2. La prescripción se efectuará conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de este real decreto. El acceso al sistema de receta médica privada electrónica se efectuará a través del certificado del DNI electrónico del paciente y en caso de imposibilidad se accederá a través del Documento Nacional de Identidad o en su caso del padre o tutor, además del certificado electrónico del prescriptor.

3. El prescriptor podrá realizar la impresión de la hoja de medicación activa, en función de las características del sistema implantado.

4. Los tratamientos prescritos al paciente en receta médica privada electrónica podrán ser dispensados en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional. Para garantizar este derecho a los pacientes, se establecerá por los consejos generales de las organizaciones colegiales corporativas de médicos, odontólogos, podólogos, enfermeros y farmacéuticos en coordinación con las Administraciones sanitarias, el procedimiento de homologación del sistema de receta privada electrónica que posibilite su interoperabilidad, preservando el derecho del paciente a la protección de los datos de su historia clínica, y teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 11 de este real decreto y garantizando asimismo el cumplimiento de los requisitos obligatorios para las recetas médicas establecidos en esta disposición.

## CAPÍTULO VI

## Dispensación de recetas médicas

**Artículo 15.** *Actuaciones del farmacéutico de oficina de farmacia en la dispensación.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 84.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden en las condiciones reglamentariamente establecidas.

El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito. En el caso de tener que proceder a su sustitución, tendrá en cuenta los criterios legales vigentes, informando al paciente sobre la sustitución efectuada. En los casos de sustitución, el farmacéutico responsable de la dispensación consignará en la receta el medicamento que dispensa, la fecha y su firma y el motivo de la sustitución.

2. Realizada la dispensación, el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma. Asimismo, podrá entregar por escrito al paciente información adicional, para el mejor seguimiento fármaco-terapéutico de la medicación dispensada y describir en el espacio destinado al efecto del embalaje del medicamento, la posología, duración del tratamiento y frecuencia de las tomas del medicamento dispensado.

3. El farmacéutico entregará al paciente un recibo donde conste la identificación de la oficina de farmacia y fecha de la dispensación, el nombre del medicamento dispensado y, en su caso, unidades concretas del mismo, su precio de venta al público y la aportación del paciente, en su caso.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta médica presentada, no dispensará los medicamentos solicitados por los pacientes o usuarios, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario, lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. En el caso de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en las listas I y II de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, o sustancias psicotrópicas incluidas en las listas II, III y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta médica el número de Documento Nacional de Identidad o documento asimilado para los extranjeros.

6. El farmacéutico registrará en el libro recetario las dispensaciones que así lo exija su normativa específica y aquellas otras que determine el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad por exigencias de especial control, así como las que puedan establecerse por las Administraciones sanitarias competentes. El libro recetario de la oficina de farmacia podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico, y deberá ser autorizado por la Administración sanitaria competente.

7. En el libro recetario deberán consignarse los siguientes datos:

a) Fecha de dispensación (día, mes, año).

b) Número de registro de receta, formado por el número consecutivo que le corresponda.

c) La prescripción facultativa transcrita conforme a lo dispuesto en el párrafo siguiente.

d) Número de envases o número de unidades de dispensación en su caso.

e) Nombre y apellidos del prescriptor, y número de colegiado, o código de identificación asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, o número de Tarjeta Militar de Identidad en el caso de recetas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

f) Código de identificación del paciente asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, número del DNI en las recetas del ámbito privado, y para ciudadanos extranjeros el asignado en la tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS), o NIE o el número del pasaporte para ciudadanos extranjeros no comunitarios, de acuerdo con lo especificado en el artículo 3.2.a), 2.º y 3.º de este real decreto.

g) Observaciones.

Los datos obligatorios de identificación de dispensación serán los que se especifican a continuación:

h) Para fórmulas magistrales: requieren receta para su dispensación y se deberá transcribir literalmente toda la prescripción facultativa tal como se encuentra constatada en la receta, así como el número de registro de elaboración.

i) Para las presentaciones de medicamentos o unidades concretas del mismo: se consignarán los datos que permitan su inequívoca identificación.

j) Para los preparados oficinales que respondan a una receta, se consignará la denominación que aparece en el Formulario Nacional, anotando el nombre, o, los datos mínimos para su identificación y número de lote.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá actualizar y establecer las características y requisitos del libro recetario.

8. En la dispensación de receta electrónica se respetarán las disposiciones señaladas en los párrafos anteriores con las particularidades inherentes a su tecnología.

**Artículo 15 bis.** *Dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea.*

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado podrán dispensarse de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en materia de prescripción y dispensación de medicamentos.

2. A estos efectos, los elementos que como mínimo deben figurar en la receta son los indicados a continuación:

a) Identificación del paciente: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales) y fecha de nacimiento

b) Autenticación de la receta: Fecha de expedición

c) Identificación del profesional sanitario prescriptor: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales), cualificación profesional, datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional), dirección profesional (y Estado miembro), y firma (escrita o digital, según el medio elegido para expedir la receta)

d) Identificación del medicamento o producto sanitario: Denominación común, tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; marca comercial si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico y, en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial, forma farmacéutica, cantidad, dosis, tal y como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, y pauta posológica.

3. El reconocimiento de la receta no afectará el derecho del farmacéutico a negarse, por razones éticas, a dispensar el medicamento recetado en otro Estado miembro cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.

**Artículo 16.** *Dispensación y facturación de las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud.*

1. Para la dispensación de las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el artículo 94.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de aportación en la oficina de farmacia, mediante la presentación de la tarjeta sanitaria individual del destinatario de las recetas. Las Administraciones sanitarias competentes elaborarán planes de contingencia para supuestos de urgencia y usuarios que no dispongan de este documento.

2. Una vez efectuada la dispensación, y para su facturación, el farmacéutico consignará en la receta el número o código de identificación fiscal y el número de identificación de la oficina de farmacia otorgado por la Administración sanitaria competente, y adherirá los cupones precinto o comprobantes de la dispensación. En su caso, cumplimentará el procedimiento asimilado que se establezca por medios telemáticos, informando cuando ello sea posible del número de identificación de cada envase facturado.

3. Los usuarios abonarán al farmacéutico la aportación económica según el régimen que corresponda al medicamento y/o producto dispensado y al tipo de usuario. La cantidad restante será abonada al farmacéutico por el servicio de salud o Administración sanitaria pública correspondiente y una vez efectuadas las comprobaciones que verifiquen su validez. En el caso de las recetas médicas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, serán facturadas a la Entidad o Mutua correspondiente.

## CAPÍTULO VII

## Orden de dispensación hospitalaria pública y privada

**Artículo 17.** *Formatos, prescripción y dispensación.*

1. Las órdenes de dispensación hospitalaria, extendidas en los hospitales públicos y privados, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y se editarán conforme a los criterios generales especificados en el anexo de este real decreto y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes o, en su caso, la Administración competente de las Fuerzas Armadas, introduzcan en el marco de sus competencias.

2. La orden de dispensación hospitalaria será dispensada por el servicio de farmacia o por el farmacéutico responsable del depósito de medicamentos del hospital en la que ha sido prescrita. En los Regímenes Especiales de las Mutualidades de Funcionarios y en el Sistema Nacional de Salud para los pacientes derivados a hospitales de referencia, podrán establecerse mecanismos que posibiliten la dispensación de la orden hospitalaria por los servicios de farmacia de los hospitales que las Administraciones competentes determinen.

3. La responsabilidad en la utilización de la orden de dispensación hospitalaria y la obligación de su conservación y custodia, se atendrá a lo dispuesto en el artículo 18 de este real decreto para la receta médica. Una vez dispensadas, los servicios de farmacia hospitalarios conservarán las órdenes de dispensación hospitalaria, al menos durante seis meses, de acuerdo con los criterios y plazos establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. El plazo de validez y los criterios de prescripción y dispensación establecidos en esta norma para la receta médica, se aplicarán a las órdenes de dispensación hospitalaria con las particularidades y características de la prestación farmacéutica en este ámbito asistencial.

En cada orden de dispensación hospitalaria se podrán prescribir uno o varios medicamentos y uno o varios envases de los mismos.

La dispensación de medicamentos se hará de acuerdo con el protocolo específico de cada tipo de tratamiento. El servicio de farmacia establecerá los mecanismos de comunicación más adecuados con los servicios médicos que permitan la atención integrada y corresponsable al paciente, comunicando al especialista prescriptor las incidencias que detecte en el seguimiento del tratamiento del paciente, con especial atención al cumplimiento y a la aparición de acontecimientos adversos. Teniendo en cuenta las especiales características de estos tratamientos, los farmacéuticos del servicio de farmacia responsables de la dispensación, podrán acceder a los datos clínicos necesarios para garantizar la efectividad y seguridad de la dispensación del medicamento.

5. La orden de dispensación hospitalaria electrónica se ajustará a los criterios comunes establecidos para la receta médica electrónica y, en su caso, a los específicos del Sistema Nacional de Salud, con la adaptación correspondiente al ámbito hospitalario. Para posibilitar la dispensación de los tratamientos en el supuesto contemplado en el artículo 17.2 de este real decreto, se implantará la interoperabilidad del sistema de orden de dispensación hospitalaria electrónica, según lo establecido en el artículo 7.2.

6. Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Para poder tomar las decisiones a que se refiere el párrafo anterior, las comisiones responsables deberán haberse constituido de acuerdo a la normativa aplicable en la

comunidad autónoma, dispondrán de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones e informarán de su constitución y decisiones al órgano competente dentro de la consejería responsable de la comunidad autónoma.

## CAPÍTULO VIII

## De la custodia y protección de datos

**Artículo 18.** *Conservación y custodia de la receta médica.*

1. El prescriptor se responsabilizará de la conservación y custodia de los impresos y talonarios de recetas médicas, así como del acceso y utilización de datos para la prescripción electrónica. Las instituciones en las que los prescriptores presten sus servicios pondrán los medios necesarios para que puedan cumplirse estas obligaciones.

En las Mutualidades de Funcionarios que distribuyen los talonarios e impresos de las recetas médicas a sus beneficiarios, serán éstos los responsables de su conservación y custodia, sin perjuicio de que dichas Mutualidades puedan encomendar la custodia de los referidos impresos a las entidades y profesionales que tengan asignados.

2. En los supuestos de pérdida o sustracción de los impresos y talonarios de recetas médicas, así como de acceso no autorizado al sistema de receta médica electrónica, se presentará la correspondiente denuncia policial y se comunicará de inmediato al organismo o entidad que los hubiere facilitado, recabándose en dicho acto el justificante de haber realizado la comunicación.

3. Una vez dispensadas y diligenciadas, las recetas médicas en soporte papel serán conservadas en la oficina de farmacia durante tres meses. El farmacéutico garantizará su seguridad, correcta conservación y confidencialidad. Finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento. No obstante, las recetas médicas de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos y aquellas otras que deban ser sometidas a procedimientos de ulterior gestión o control, serán tramitadas por el farmacéutico de acuerdo con las normas e instrucciones específicas aplicables en cada caso.

4. En las recetas médicas electrónicas del Sistema Nacional de Salud el farmacéutico se responsabilizará del acceso a los datos disponibles para la dispensación desde su oficina de farmacia. Una vez dispensados los productos prescritos y firmada y validada dicha dispensación, la oficina de farmacia solo podrá conservar la información y / o registros informáticos necesarios para la facturación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9.4 de este real decreto En las recetas médicas electrónicas privadas, estas recetas serán conservadas el mismo período que las recetas médicas en papel, debiendo anular los registros informáticos finalizado el plazo de conservación.

**Artículo 19.** *Protección de datos en las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria.*

1. En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y en su normativa de desarrollo.

2. No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, incluidos los distintos regímenes especiales de las Mutualidades de Funcionarios.

CAPÍTULO IX

**Régimen sancionador**

**Artículo 20.** *Faltas y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en este real decreto tendrá la consideración de infracción en materia de medicamentos y le será de aplicación el régimen sancionador previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**Disposición adicional primera.** *Requisitos de utilización de recetas médicas de los medicamentos estupefacientes o psicotrópicos.*

1. La utilización de recetas médicas para los medicamentos estupefacientes o psicotrópicos se ajustará a lo dispuesto en este real decreto, sin perjuicio de las condiciones particulares y requisitos que determine su legislación específica.

2. No se exigirá registro en el libro recetario para la dispensación de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas del anexo 2 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

3. Queda sin efecto la obligación de la utilización preceptiva de vales oficiales para la distribución de medicamentos en cuya composición contengan sustancias psicotrópicas, recogidas en las letras B) de los artículos 12, 15 y 16 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

**Disposición adicional segunda.** *Actualizaciones.*

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para la adecuada coordinación en el Sistema Nacional de Salud, actualizará:

1. El modelo de receta oficial de estupefacientes y los supuestos y requisitos para su utilización y control.

Se contemplarán requisitos específicos sobre su utilización por los servicios médicos de las Fuerzas Armadas, que tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 3.2 c) de este real decreto sobre datos de identificación del prescriptor.

La normativa que se desarrolle posibilitará la distribución por la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, con los correspondientes requisitos de control en coordinación con las Administraciones sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes, libros de contabilidad de estupefacientes y talonarios de vales para la adquisición de estupefacientes.

2. Las características del cupón precinto o procedimiento telemático asimilado, y los supuestos de su utilización como comprobante de la dispensación de las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud.

**Disposición adicional tercera.** *Prescripción de medicamentos y productos sanitarios no financiados.*

La prescripción por los facultativos del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y de productos sanitarios que no sean financiados por el Sistema Nacional de Salud y sujetos a prescripción médica, se realizará en el modelo de receta médica específico, de acuerdo con los criterios contenidos en el anexo de este real decreto, y deberán ajustarse en todo lo que les afecte, incluidos los requisitos de prescripción, a lo dispuesto en los capítulos III y IV de este real decreto. Asimismo, podrá utilizarse el citado modelo de receta médica para la prescripción de medicamentos y productos sanitarios que no sean financiados por el Sistema Nacional de Salud no sujetos a prescripción médica.

**Disposición adicional cuarta.** *Recetas médicas de las Mutualidades de Funcionarios.*

Las recetas médicas de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) deberán ajustarse a lo dispuesto en este real decreto, con excepción de su capítulo V.

**Disposición adicional quinta.** *Orden de dispensación del artículo 77.1, párrafo segundo, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

1. Las órdenes de dispensación, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico. Con carácter general a la orden de dispensación le será de aplicación todas las disposiciones contenidas en este real decreto para la receta médica, con las particularidades que le sean propias.

2. Sin perjuicio de lo que pueda establecerse de forma complementaria por el Gobierno sobre la materia, la orden de dispensación se adaptará a los criterios básicos del anexo y deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Incluir la información necesaria que permita su fácil identificación como orden de dispensación y su diferenciación con la receta médica.

b) Incluir los datos personales del enfermero/a acreditado/a para la indicación o autorización de dispensación, conforme a la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en lugar de los datos del prescriptor que constan como propios de la receta médica.

**Disposición adicional sexta.** *Modificación de disposiciones.*

1. Se modifica el párrafo tercero del apartado 2 del anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, que queda redactado como sigue:

> «La prescripción de los medicamentos y demás productos incluidos en la prestación farmacéutica, en el caso de su dispensación a través de oficinas de farmacia, se ha de realizar en el correspondiente modelo oficial de receta médica u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.»

2. Se modifica el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, en los siguientes términos:

El apartado 2 del artículo 4 queda redactado como sigue:

> «2. La dispensación de los productos por las oficinas de farmacia, exigirá la presentación de la correspondiente receta médica u orden de dispensación, oficiales del Sistema Nacional de Salud debidamente cumplimentada por el profesional sanitario autorizado.»

El párrafo segundo del artículo 7 queda redactado como sigue:

> «Para su dispensación a través de oficina de farmacia, los efectos y accesorios llevarán incorporado el cupón- precinto de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (A.S.S.S.), que tendrá que ser adherido a la receta médica u orden de dispensación oficiales, en el momento de su entrega al beneficiario.»

**Disposición adicional séptima.** *Tratamiento de la información.*

En las actuaciones previstas en este real decreto que tengan relación con el tratamiento, cesión y custodia de datos de carácter personal se estará a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo

de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

**Disposición adicional octava.** *Prescripción de medicamentos autorizados para la dispensación de unidades concretas.*

Por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad se podrán establecer criterios y requisitos específicos para la prescripción, dispensación y, cuando proceda, facturación de las recetas de medicamentos, respecto de los que se hubiera autorizado la dispensación de unidades concretas.

**Disposición transitoria primera.** *Comprobante de la dispensación de las recetas médicas electrónicas del Sistema Nacional de Salud.*

En tanto no esté implantada la identificación unívoca de cada unidad de presentación de los medicamentos y productos sanitarios que permita su lectura óptica, electrónica o automatizada, los servicios de salud de las comunidades autónomas y Administraciones competentes, de acuerdo con los requisitos generales de facturación, establecerán el procedimiento así como el documento de comprobación de la dispensación efectuada, donde se adjuntarán los cupones precintos o comprobantes asimilados como justificantes de la misma.

**Disposición transitoria segunda.** *Plazo de adaptación de recetas médicas.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, durante un plazo de veinticuatro meses podrán coexistir las recetas médicas que se ajusten a lo que indica este real decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas médicas que se adapten a lo dispuesto en esta norma.

**Disposición transitoria tercera.** *Receta oficial de estupefacientes.*

Hasta tanto se proceda a la actualización del modelo de receta oficial de estupefacientes y los supuestos y requisitos para su utilización y control, será de aplicación lo establecido en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en este real decreto y, expresamente, el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 30 de abril de 1986, por la que se establecen los criterios de normalización de recetas médicas y el modelo de recetas para tratamientos de larga duración con medicamentos que contengan estupefacientes y psicótropos, y la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 23 de mayo de 1994, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

**Disposición final primera.** *Título competencial y fundamento legal.*

1. Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

2. Los artículos 7, 9, 15, 16, 17, apartados 2, 3, 4 y 5, 18 apartados 3 y 4, la disposición adicional sexta y la disposición transitoria primera se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda.** *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta al Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este real decreto y la actualización de su anexo.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

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

## ANEXO

### Criterios básicos de las recetas médicas y órdenes de dispensación

Primero. Receta Médica Oficial del Sistema Nacional de Salud y de las Mutualidades de Funcionarios.

Las recetas médicas oficiales que han de utilizarse para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza, así como las de medicamentos no financiados, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo de los modelos que se incorporan en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración u Organismo competente que emite la receta y en el ángulo superior derecho la leyenda «Sistema Nacional de Salud».

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Especificaciones técnicas de los modelos de recetas médicas.

a) Dimensiones aproximadas: 22 por 12 centímetros.

b) Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación:

Conforme a lo señalado en el punto 1, en el espacio destinado a Administración u Organismo competente se consignará la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta.

En el espacio destinado a «Contingencia», se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al siguiente esquema:

a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.

b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación de un 10 %.

c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.

d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.

e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.

f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.

g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.

h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.

i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.

En el espacio destinado a «Régimen de uso», para las recetas de las Mutualidades de Funcionarios se consignará la condición de mutualista.

El espacio de «Código de receta» estará reservado para la identificación codificada de la receta.

El espacio «Información al farmacéutico y visado en su caso«, estará reservado a la información que el prescriptor considere trasladar al farmacéutico, y en caso de requerir visado, a su consignación.

c) En las recetas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, los datos correspondientes a la denominación y domicilio de la Empresa, deberán constar adicionalmente a continuación de los datos referidos a prescriptor y fecha de prescripción.

d) En las recetas para medicamentos no financiados y las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza se hará constar la leyenda: «No válido para facturación». No se incluirán en el documento espacios reservados a cupones precinto o asimilados, utilizándose dicho espacio para hacer constar la citada leyenda.

e) Los talonarios se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

f) Hoja de información al paciente: Dimensiones aproximadas 22 por 12 centímetros o tamaño DIN A-4, adoptándose la que se estime más adecuada para facilitar al paciente la información de su tratamiento.

3. Hoja de medicación activa e información al paciente para el sistema de receta electrónica.

a) Dimensiones aproximadas: Tamaño DIN A-4.

b) Conforme a lo señalado en el punto 1 deberá figurar la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta. En relación con los datos a consignar:

En el espacio destinado a "Régimen de uso", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, o mutualista en recetas de las Mutualidades de Funcionarios.

"Código de prescripción": Espacio reservado al dato asignado por el sistema electrónico, con carácter único e irrepetible, para la identificación de la prescripción de cada medicamento o producto sanitario.

c) Se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

Segundo. Receta Médica para la Asistencia Sanitaria Privada.

Las recetas médicas utilizadas en la asistencia sanitaria que se desarrolle fuera del ámbito hospitalario y no sean las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, se atendrán en sus especificaciones técnicas, a lo dispuesto en el punto primero del presente anexo, con las salvedades específicas correspondientes como son los espacios destinados a: Régimen de uso y cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento.

En el espacio "Contingencia", se hará constar Receta médica para asistencia sanitaria privada.

En el ángulo superior izquierdo, podrán incluirse elementos de numeración y códigos de identificación de las recetas.

En el ángulo superior derecho, podrá constar la denominación de la Institución, si procede.

Tercero. Orden de Dispensación Hospitalaria.

Las órdenes de dispensación hospitalaria utilizadas en el ámbito hospitalario para pacientes no ingresados, se adaptarán a lo dispuesto para la receta médica en el presente anexo, con las salvedades correspondientes, como son los espacios destinados a cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento, así como para posibilitar la prescripción de varios medicamentos.

En el espacio "Régimen de uso" se hará constar Orden de dispensación hospitalaria, y en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el espacio "Contingencia", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al esquema indicado en el apartado primero de este anexo.

Además, en la Orden de dispensación hospitalaria, se especificará el servicio de farmacia en lugar de la oficina de farmacia, incluyendo asimismo, el número de Historia Clínica en los datos del paciente y el servicio médico o unidad clínica, además del prescriptor.

Como comprobante de la dispensación, constará la fecha del recibí del paciente y su firma.

Por los hospitales, en la asistencia sanitaria privada, así como por las Administraciones y Organismos competentes, en caso de estimarlo oportuno, podrán incluirse en las órdenes de dispensación hospitalaria las referencias o datos y las copias necesarias para su correcta utilización y control.

Cuarto. Orden de dispensación.

La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto, con carácter general, se atendrá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo. En todo caso, deberán figurar en las órdenes de dispensación los datos correspondientes al enfermero, a su acreditación, y en los supuestos referidos a medicamentos sujetos a prescripción médica, el código de identificación y la denominación del correspondiente protocolo o guía de práctica clínica y asistencial y su denominación.

En particular, la orden de dispensación oficial del Sistema Nacional de Salud incluida la de las Mutualidades de Funcionarios se atendrá a los criterios básicos establecidos en el punto primero, mientras que la orden de dispensación para la asistencia sanitaria privada deberá atenerse a los criterios básicos establecidos en el punto segundo.

| ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE | | | SISTEMA NACIONAL DE SALUD |
|---|---|---|---|
| RECETA MÉDICA – RÉGIMEN DE USO | **PRESCRIPCIÓN** (Consignar el principio activo –forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)<br>Núm. envases/unidades<br>Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar | Duración del tratamiento<br>Posología<br>unidades / pauta<br>**N.º orden dispensación**<br>**Fecha prevista dispensación** ____/____/____ | **Paciente** (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) |
| | CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO / CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO | **Información al farmacéutico y visado, en su caso** | **Prescriptor** (datos de identificación y firma)<br>**Fecha de la prescripción** ____/____/____ |
| | CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO / CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO | **Motivo de la sustitución**<br>Urgencia<br>Desabastecimiento<br>Precio menor<br>**Firma del Farmacéutico** | **Farmacia** (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación) |
| | La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La receta es válida para una única dispensación en la farmacia. | CÓDIGO DE RECETA | En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf.… |

| ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE | | SISTEMA NACIONAL DE SALUD |
|---|---|---|
| INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO | | |
| PRESCRIPCIÓN (Consignar el principio activo o – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)<br>Núm. envases/unidades<br>Justificación denominación comercial : ■ Medicamento biológico ■ Medicamento no sustituible ■ Principio de eficiencia SNS ■ Otros: indicar | Duración del tratamiento<br>Posología<br>unidades / pauta<br>N.º orden dispensación<br>Fecha prevista dispensación<br>____/____/____ | Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) |
| Diagnóstico/s (si procede) | | Prescriptor (datos de identificación y firma)<br>Fecha de la prescripción ____/____/____ |
| Instrucciones al paciente (si procede) | | |
| El paciente conservará este documento de información durante el periodo de validez del tratamiento. | CÓDIGO DE RECETA | En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf.… |

| ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE | | CONTINGENCIA | SISTEMA NACIONAL DE SALUD |
|---|---|---|---|
| ORDEN DE DISPENSACIÓN – RÉGIMEN DE USO | | | |
| **INDICACIÓN** (Consignar el principio activo-forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase):<br>Núm. envases/unidades<br>Justificación denominación comercial:<br>■ Medicamento biológico.<br>■ Medicamento no sustituible.<br>■ Principio de eficiencia SNS.<br>■ Otros:indicar.<br>Cód. y denominación de protocolo/guía*:<br>* Exclusivamente para medicamentos sujetos a prescripción médica. | | Duración del tratamiento<br>Posología<br>Unidades / Pauta<br>**Nº orden dispensación**<br>**Fecha prevista dispensación**<br>____/____/____ | **Paciente** (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) |
| CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO | CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO | **Información al farmacéutico y visado, en su caso** | **Enfermero/a** (datos de identificación y firma)<br>Cód. Acreditación:<br>**Fecha de la indicación** ____/____/____ |
| CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO | CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO | **Motivo de la sustitución**<br>☐ Urgencia<br>☐ Desabastecimiento<br>☐ Precio menor<br>**Firma del Farmacéutico** | **Farmacia** (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación) |
| La validez de esta orden expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de indicación. La medicación indicada no superará los tres meses de tratamiento. La orden es válida para una única dispensación en la farmacia. | | CÓDIGO DE ORDEN | En cumplimiento del art. 5 de La Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…" Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf.… |

| ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE | CONTINGENCIA | SISTEMA NACIONAL DE SALUD |
|---|---|---|
| INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO<br>**INDICACIÓN** (Consignar el principio activo-forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase):<br>Núm. envases/unidades<br>Justificación denominación comercial:<br>■ Medicamento biológico.<br>■ Medicamento no sustituible.<br>■ Principio de eficiencia SNS.<br>■ Otros:indicar.<br>Cód. y denominación de protocolo/guía*:<br>* Exclusivamente para medicamentos sujetos a prescripción médica | Duración del tratamiento<br>Posología<br>Unidades / Pauta<br>Nº orden dispensación<br>Fecha prevista dispensación<br>____/_____/_____ | **Paciente** (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)<br>**Enfermero/a** (datos de identificación y firma)<br>Cód. Acreditación:<br>**Fecha de la indicación** ____/_____/_____ |
| **Diagnóstico/s** (si procede) | | |
| **Instrucciones al paciente** (si procede) | | |
| El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento. | CÓDIGO DE ORDEN | En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "..." para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "..." Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "..." o en el telf. ... |

**Sistema de Receta Electrónica del Sistema Nacional de Salud**

HOJA DE MEDICACIÓN ACTIVA E INFORMACIÓN AL PACIENTE

| | | | |
|---|---|---|---|
| ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE | Nombre y apellidos del prescriptor/ enfermero<br>Dirección _____<br>Población _____ | PACIENTE (Nombre y apellidos) y número de identificación | Fecha Nacimiento |
| | | Fecha de emisión _____/_____/_____ | |
| Régimen de uso | N.º Colegiado o N.º de Identificación _____<br>Especialidad _____ | Firma del prescriptor/enfermero | |

| Código o Número de prescripción | Prescripción/Indicación (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y número de unidades por envase) | Posología | | Duración del tratamiento |
|---|---|---|---|---|
| | | Unidades | Pauta | |
| | | | | |

Diagnóstico/s (si procede)

Instrucciones para el paciente:

El paciente autoriza el acceso por el farmacéutico a los tratamientos incluidos en esta relación.
El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.
En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "…" para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "…"
Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…" o en el telf. …

**INFORMACIÓN RELACIONADA:**

- Véase, sobre regulación de las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano, el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre. Ref. BOE-A-2012-15711.

# § 17

## Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2015-8343

I

La disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, autoriza al Gobierno para elaborar un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta autorización, por un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor del texto legal habilitante, tiene por objeto consolidar, en un texto único, las sucesivas modificaciones que se han ido incorporando, desde su entrada en vigor, en la citada ley e incluye la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deben ser refundidos.

La autorización que da cobertura al presente texto refundido tiene su razón de ser en la necesidad de dotar de una mayor seguridad jurídica a una regulación que se ha caracterizado por una continua sucesión de normas que han completado o modificado, de forma muy dispar, el texto original de la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que aconseja la aprobación de un texto único en el que se incluyan, debidamente armonizadas, todas las disposiciones aplicables en el ámbito de esta ley. El texto resultante debería tener, así, una vocación de estabilidad, una vez que se han culminado con éxito los necesarios procesos de consolidación y adaptación imprescindibles para asegurar la continuidad de la prestación pública sanitaria y mejorado los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, pretendió, al igual que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, derogada por ella, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que permitiera que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo, en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. El tiempo transcurrido desde la aprobación de ambos textos legales permite afirmar que se ha alcanzado en gran parte el

objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y los productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

Es necesario hacer una valoración positiva de lo que son y de lo que representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud por lo que la política farmacéutica desarrollada en las últimas décadas se ha orientado en la dirección de asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los pacientes.

En este aspecto, el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental para alcanzar estos logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y en el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, del tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.

El desafío sigue siendo, mucho más en la situación económica actual, asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

II

La transferencia de competencias a las comunidades autónomas en materia de sanidad es hoy una realidad al haberse completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Así, desde comienzos del año 2002, todas las comunidades autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica.

La gestión de las comunidades autónomas en materia de sanidad comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y nuevos tratamientos, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas comunidades autónomas, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia.

Las políticas farmacéuticas han establecido estrategias orientadas a intensificar el uso racional de los medicamentos, pudiendo destacar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente, a los profesionales sanitarios para garantizar una formación adecuada sobre el uso racional de los medicamentos, reforzando la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente, o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico.

Es necesario que nuestro Sistema Nacional de Salud garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida de los ciudadanos, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales sanitarios. Por este motivo, cobra especial relevancia el protagonismo que esta ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, así como la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

Los próximos años dibujan un panorama caracterizado por un sensible aumento de la población, pero con un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, con unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno, así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos.

El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, la ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. Cabe recordar que la aparición en estos años de los medicamentos genéricos, de eficacia clínica demostrada y más económicos, al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio.

III

Este texto refundido aborda todos estos aspectos al incorporar las modificaciones producidas en la materia desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La primera modificación de esta ley se introdujo mediante la Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008, con el exclusivo objeto de fijar las diversas tarifas de la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.

Dos años más tarde, la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, modificó, entre otras muchas normas, la Ley 29/2006, de 26 de julio, con el objeto de adaptar la misma a lo dispuesto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y de suprimir requisitos o trabas no justificados o desproporcionados con el claro objetivo de impulsar la actividad económica.

Prácticamente sin solución de continuidad se aprobó la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con el objeto de contemplar la participación en la prescripción de medicamentos y productos sanitarios de otros profesionales sanitarios distintos de los médicos y odontólogos, como era el caso de los enfermeros y podólogos.

Como consecuencia de la crisis económica iniciada en el año 2008, la Ley 29/2006, de 26 de julio, ha seguido experimentando diversas modificaciones. Algunas de ellas han sido de tipo técnico, como las relativas a las garantías de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y productos sanitarios, pero las más significativas se han producido sobre los aspectos económicos, siendo el más notorio el atinente a las iniciativas de control del gasto farmacéutico. La necesidad de este control no obedecía sólo a la obligada eficiencia en la gestión del gasto público, máxime en una situación de grave crisis, sino que dicho control era también necesario en cuanto a la mejora tecnológica de los propios medicamentos, así como por la aparición de nuevos medicamentos, algunos de los cuales introdujeron sustanciales avances en el tratamiento terapéutico y, por consiguiente, en el estado de salud. La positiva evolución tecnológica se produjo cuando la mayor parte de los países del mundo habían incorporado a sus ordenamientos jurídicos los Acuerdos sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), lo que en el terreno

farmacéutico significa la plena protección de los descubrimientos patentados. Este fenómeno propició un incremento en los precios exigidos para las innovaciones farmacológicas lo que, junto a otros factores, determinó, a la larga, un incremento de los presupuestos de gasto farmacéutico que crecieron por encima de los parámetros que caracterizan la riqueza de las naciones –Producto Interior Bruto (PIB) per cápita– o del nivel de desarrollo del Estado de bienestar –porcentaje sobre PIB dedicado a asistencia sanitaria–. España, donde la cobertura del gasto farmacéutico por parte del Sistema Nacional de Salud es muy elevada, sufrió más que otros países los embates de la crisis económica, lo que obligó a incorporar políticas de eficiencia en el gasto sanitario.

De este modo, la contención del gasto farmacéutico requirió de reformas urgentes y, a este efecto, se promulgaron varias normas, en concreto, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y un año más tarde, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que introdujeron descuentos y limitaciones de orden general, afectando a la oferta de medicamentos.

El Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, constituyó la primera reacción ante la crisis económica iniciada años antes y perseguía el objetivo inaplazable de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, para facilitar la aplicación del sistema de precios de referencia e introducir descuentos y limitaciones que redujeran el gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

El posterior Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, abordó el establecimiento de medidas complementarias a las ya adoptadas en el marco de la prestación farmacéutica para establecer nuevas deducciones y reducciones de precios.

El sistema de precios de referencia contemplado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, experimentó una nueva variación por medio de la Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de las Leyes 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, 31/2007, de 30 de octubre, sobre procedimientos de contratación en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales, y 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa para adaptación a la normativa comunitaria de las dos primeras, mientras que el régimen de incompatibilidades de los profesionales sanitarios también se modificó por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Por último, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, tuvo por objeto generalizar la prescripción de medicamentos por principio activo, modificar el sistema de precios de referencia, haciéndolo más ágil y fácil de gestionar, y mejorar los criterios para la financiación selectiva de medicamentos, incorporando a la prestación aquellos que ofrecen mejoras sustanciales en los tratamientos.

Por su especial trascendencia en el ámbito de la consolidación de la prestación pública sanitaria, y no únicamente en relación con la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, a la que dedicó su capítulo IV, destaca el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, norma que abordó una reforma sustancial de carácter global introduciendo reformas sobre la demanda. La reforma introducida racionaliza la financiación farmacéutica mediante la exclusión de la financiación pública de aquellos medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, introduce una modificación estructural al sistema de fijación de precios de los medicamentos, con un esquema innovador de precios seleccionados, marcando un cambio hacia la financiación selectiva con criterios como el coste-efectividad y la valoración del impacto presupuestario, al lado de otros elementos cualitativos que han permitido modular la cartera de medicamentos financiados. Y, sin duda, cabe destacar, como medida de mayor trascendencia social, la consistente en establecer la aportación de los beneficiarios al gasto farmacéutico en función de su capacidad económica, buscando un uso más responsable de la prestación así como un reparto más equitativo y sostenible del esfuerzo de financiación, mejorando con ello

el sistema mantenido inicialmente por la Ley 29/2006, de 26 de julio, que era el vigente desde los años ochenta del siglo pasado.

Una nueva modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tuvo lugar mediante el Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social, que redefinió la prestación farmacéutica ambulatoria considerando como tal la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia.

La última reforma de calado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, fue la operada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, que precisamente incorporó la autorización de las Cortes Generales al Gobierno para la aprobación de este texto refundido. La finalidad principal de dicha ley fue la de incorporar al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Pero, más allá de dar satisfacción a dicha finalidad, se modificaron otros aspectos sustanciales de la ley ajenos a las mencionadas normas europeas, entre los que cabe destacar los de la adecuación técnica del procedimiento sancionador y el régimen de los ingresos públicos por actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la introducción de una serie de mejoras consistentes en extender el régimen hasta ahora aplicable a los medicamentos de uso humano también a los medicamentos veterinarios, a los productos sanitarios, a los cosméticos y a los productos de cuidado personal, a fin de ofrecer una regulación general completa en el marco de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin perjuicio de los correspondientes desarrollos reglamentarios. Asimismo, al objeto de agilizar el sector farmacéutico se incorporaron algunas previsiones que, hasta entonces referidas a autorizaciones, establecieron la posibilidad de realizar notificaciones, en la medida en que así resultase posible, pues la autorización no es, ciertamente, el único mecanismo de control de las actividades a que se refiere la Ley 29/2006, de 26 de julio. Por último, se introdujo un cambio relevante en el informe de posicionamiento terapéutico como herramienta clave en la utilización correcta y eficiente de los nuevos medicamentos.

Finalmente, la última modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, previa a la aprobación de este texto refundido, ha sido la operada mediante la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, para modificar dos tasas por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

IV

La apretada síntesis expuesta da cuenta de la conveniencia de enmarcar el crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica dentro de estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad, contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en unos momentos específicos de dificultad económica y cambio tecnológico.

La integración normativa de todos los cambios operados en esta materia requiere de una imprescindible unificación sistemática por lo que, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, se aprueba este texto refundido siguiendo los criterios que a continuación se exponen.

En primer lugar, se ha procedido a integrar en un texto único todas las modificaciones vigentes introducidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, a través de diversas leyes que han dado una nueva redacción a determinados preceptos o que han introducido nuevas disposiciones a aquella. Como consecuencia de lo anterior, y al amparo de la facultad concedida para regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deben ser refundidos, se ha ajustado la ubicación y numeración de los artículos, así como las remisiones y concordancias entre ellos, y se han homogeneizado algunos términos empleados en la misma.

Debe aclararse que, en cumplimiento de esta delegación legislativa, solo se regularizan, aclaran y armonizan aquellas disposiciones de los textos legales que han modificado

expresamente la Ley 29/2006, de 26 de julio, dando nueva redacción o incluyendo nuevos preceptos a dicha ley, pues el legislador ha establecido claramente como marco normativo de la refundición la consolidación de las distintas normas que han modificado la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que no es extensible, en consecuencia, a normas legales que no han dado nueva redacción o que no han incorporado nuevos preceptos a la misma.

Por otro lado, y al amparo también de dicha facultad concedida al Gobierno, se han tenido en cuenta otras normas cuya aplicación exigía la adaptación de determinados aspectos contenidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio. Se trata de aspectos tales como la eliminación de la previsión de actualizar determinadas cantidades o importes con arreglo al Índice de Precios al Consumo, en aplicación de la Ley 2/2015, de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, o la actualización del importe de las tasas conforme a lo dispuesto por la Ley 36/2014, de 26 de diciembre.

No ha ocurrido lo mismo, sin embargo, con la adaptación a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, pues una revisión integral de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para adaptarla a aquella hubiera excedido de la habilitación concedida para regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que debían ser refundidos. Ahora bien, debe quedar claro que la aprobación de este texto refundido no supone un obstáculo, desde luego, para que se continúe trabajando en una revisión generalizada del mismo con objeto de adaptarlo a los criterios señalados por la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, revisión que, en todo caso, deberá someterse a los cauces y trámites ordinarios previstos para la modificación de disposiciones legales.

Finalmente, y al amparo de la autorización recibida, se han revisado y modificado las disposiciones adicionales, transitorias y finales de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por la necesidad de adaptar su contenido al tiempo transcurrido desde su aprobación y de sus sucesivas modificaciones.

Así, el contenido de la disposición adicional duodécima, relativa a la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica, ha sido incorporado, por razones sistemáticas, en el artículo 79 de este texto refundido por su íntima conexión con el mismo.

En cuanto se refiere a las disposiciones transitorias de la Ley 29/2006, de 26 de julio, algunas de ellas, en concreto, las numeradas como cuarta, quinta, sexta, séptima y novena, no se han incluido en el texto refundido al haber agotado su vigencia por el transcurso del espacio temporal previsto en ellas. Se trata, respectivamente, de las relativas a la adaptación de autorizaciones para ejercer actividades de distribución, al plazo establecido para incluir las indicaciones en alfabeto braille en los envases y prospectos de los medicamentos, de la relativa a las innovaciones galénicas, de la relativa a la indicación del período en el que debía comenzar a aplicarse el régimen de aportaciones al Sistema Nacional de Salud al que se refiere la disposición adicional sexta y, por último, de la relativa al período de adaptación de determinadas garantías de información.

Por otra parte, el contenido de otras disposiciones que figuraban como transitorias en la citada ley, en concreto, las numeradas como tercera y octava, aparecen incorporadas en el texto refundido como disposiciones adicionales decimoquinta y decimosexta, al ser su contenido más propio de una disposición de estas características. Se trata, respectivamente, de las relativas a la aplicación del régimen de los informes periódicos de seguridad a las autorizaciones de medicamentos renovadas tras la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y a la aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de dicha ley.

Por último, se ha efectuado la correspondiente adecuación de la disposición final primera para adaptar la referencia de los títulos competenciales en base a los cuales se regula cada una de las materias objeto de esta norma a la nueva estructura de la misma.

Este real decreto legislativo, sobre el que se ha concedido audiencia a los sectores afectados, ha sido sometido a consulta tanto de las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, como de la Federación Española de Municipios y Provincias.

Además, ha sido informado por el Consejo Económico y Social, por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, por la Agencia Española de Protección de Datos, por el Consejo de Consumidores y Usuarios y por el Comité Consultivo y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 24 de julio de 2015,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Aprobación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo texto se inserta a continuación.

**Disposición adicional única.** *Remisiones normativas.*

Las referencias normativas efectuadas en otras disposiciones a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido que se aprueba.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a excepción de sus disposiciones finales segunda, tercera y cuarta.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto legislativo y el texto refundido que aprueba entrarán en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## TÍTULO PRELIMINAR

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación de la ley.*

Esta ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado:

a) Los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

b) La actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

c) Los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente, incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

d) Los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones aplicables a estos.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a

seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

b) «Medicamento veterinario»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

c) «Principio activo» o «sustancia activa»: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

d) «Excipiente»: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

e) «Materia prima»: Toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

f) «Forma galénica» o «forma farmacéutica»: La disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.

g) «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

h) «Producto intermedio»: El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

i) «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

j) «Preparado oficinal»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

k) «Medicamento en investigación»: Forma farmacéutica de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado.

l) «Producto sanitario»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

m) «Producto de cuidado personal»: Sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

n) «Producto cosmético»: Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

o) «Medicamento falsificado»: Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

1.º Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,
3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

p) «Distribución mayorista de medicamentos»: Toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.

q) «Almacén por contrato»: Entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

r) «Intermediación de medicamentos»: Todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.

## TÍTULO I

## Garantías y obligaciones generales

**Artículo 3.** *Garantías de abastecimiento y dispensación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación.

En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000, y de los «medicamentos sin interés comercial» el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos, así como a los previstos en el artículo 121.1, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.

5. Se prohíbe la venta, por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 86.1, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

7. Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia.

8. Cuando concurran circunstancias sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del apartado 6 del presente artículo así lo requiera, los

órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios próximos al domicilio del paciente o en su propio domicilio.

El suministro de los medicamentos y productos sanitarios hasta el lugar de destino y su seguimiento farmacoterapéutico serán responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y la entrega del medicamento y de los productos sanitarios deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.

**Artículo 4.** *Garantías de independencia.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

**Artículo 5.** *Garantías de defensa de la salud pública.*

1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1.

3. Lo establecido en los apartados anteriores será de aplicación a los productos que se presenten como productos sanitarios o como productos cosméticos sin que tengan tal consideración, así como a los productos sanitarios y a los productos cosméticos que se comercialicen sin haber seguido los procedimientos establecidos en sus normativas específicas.

4. El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título IX, con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.

**Artículo 6.** *Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales.*

1. A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta ley.

2. Todos los profesionales que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

3. Las comisiones y comités previstos en esta ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.

**Artículo 7.** *Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.*

Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.

## TÍTULO II

## De los medicamentos

### CAPÍTULO I

### De los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases

**Artículo 8.** *Medicamentos legalmente reconocidos.*

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

a) Los medicamentos de uso humano y veterinarios elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

b) Las fórmulas magistrales.

c) Los preparados oficinales.

d) Los medicamentos especiales previstos en esta ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general, las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos respecto de los que se desconozca su composición y características.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.

6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

## CAPÍTULO II

## De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

**Artículo 9.** *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

**Artículo 10.** *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.

b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.

d) Estar correctamente identificado.

e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del

medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y habrá de observarse durante toda la vida del medicamento.

4. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación.

**Artículo 11.** *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinarios. Se actualizará y publicará periódicamente.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.

4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

7. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

**Artículo 12.** *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos. Estos estudios deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

3. Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización deberán acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar los planes específicos de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, se consideren necesarios, así como el compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos.

4. Las garantías de seguridad del medicamento se extenderán a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.

5. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

**Artículo 13.** *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

2. Los estudios en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de tal modo que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos.

**Artículo 14.** *Garantías de identificación.*

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (DOE) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las comunidades autónomas.

La denominación oficial española deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominación común internacional (DCI) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos serán de dominio público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos autorizados en España, que se actualizará periódicamente.

Los organismos públicos promoverán la utilización de las denominaciones oficiales españolas, si existen, o, en su defecto, de las denominaciones comunes internacionales o, a falta de éstas, de las denominaciones usuales o científicas.

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

La denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si esta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y podrá exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado de los medicamentos.

**Artículo 15.** *Garantías de información.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos, podólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos,

electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 80, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

**Artículo 16.** *Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, la específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional.

3. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

**Artículo 17.** *Expediente de autorización.*

1. El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo

principios activos, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

Asimismo, en la solicitud figurarán las indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

En la solicitud se acreditará que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche que ya se haya producido o se pueda producir.

3. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado e inscrito, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá cumplir los requisitos documentales que reglamentariamente se establezcan.

9. El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos en la legislación vigente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. Las Administraciones públicas competentes podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la normativa vigente.

**Artículo 18.** *Exclusividad de datos.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización

del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

3. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos.

**Artículo 19.** *Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.*

1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:

a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.
b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
c) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica, además de lo previsto en el artículo 15.1, contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

6. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y prescripciones hospitalarias, así como los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

7. La dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el fin de ajustar las unidades dispensadas por oficinas de farmacia a la duración del tratamiento, podrá autorizar la dispensación de unidades concretas en un plazo de seis meses a contar desde la determinación de los correspondientes grupos de medicamentos y/o patologías. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

Para los casos previstos en este apartado, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el sistema de cálculo de precio de venta al público y los márgenes de comercialización correspondientes.

9. En orden a asegurar el uso racional de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica. Igualmente, realizará revisiones anuales, a los mismos efectos, de los medicamentos ya autorizados, dando cuenta semestralmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 20.** *Denegación de la autorización.*

La autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones:

a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.

b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.

c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

**Artículo 21.** *Validez de la autorización.*

1. La autorización de medicamentos tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurran razones de salud o de interés sanitario, en cuyo caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

**Artículo 22.** *Suspensión y revocación de la autorización.*

1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:

a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta ley.

b) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable.

c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

f) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

g) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a solicitud del titular de la autorización, podrá suspender temporalmente o revocar la autorización de un medicamento, previa justificación en motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y no colisione con los criterios establecidos en esta ley para la inclusión de medicamentos en la citada prestación.

**Artículo 23.** *Modificaciones de la autorización por razones de interés general.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización de comercialización, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de comercialización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal Web europeo sobre medicamentos y en el portal Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 24.** *Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

3. La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamiento de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará con carácter excepcional la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, no se autorizarán muestras gratuitas de medicamentos de sustancias psicoactivas que causen dependencia y de aquellas otras que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

## CAPÍTULO III

## De las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

**Artículo 25.** *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y conforme a la normativa de sanidad animal.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios deberá constar en el Registro de Medicamentos que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

**Artículo 26.** *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.

b) Ser seguro.
c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
d) Estar correctamente identificado.
e) Suministrar la información precisa.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del animal o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo. Reglamentariamente se adecuará esta evaluación a las necesidades específicas en el caso de medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario, pequeños roedores y otros que no requieran prescripción veterinaria.

3. Lo establecido en este artículo será, asimismo, de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización del medicamento.

**Artículo 27.** *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. Las Administraciones sanitarias competentes realizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

**Artículo 28.** *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, sustancias medicinales y los excipientes que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los medicamentos veterinarios serán objeto de estudios y ensayos complementarios que permitan garantizar su seguridad, en los que se tendrá en cuenta:

a) Que cuando se administran a animales productores de alimentos destinados al consumo humano debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos para las personas que se deriven de los residuos o metabolitos de aquéllos.

b) Las repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con los piensos.

c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando puedan dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.

d) Tratándose de productos biológicos y de las vacunas en particular, las repercusiones epizoóticas.

4. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios, así como los laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución, están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto.

Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

**Artículo 29.** *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos veterinarios deberá establecerse de un modo adecuado para cada una de las especies e indicaciones para las que estén destinados mediante la previa realización de ensayos clínicos y estudios preclínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de las distintas dosis solicitadas para la sustancia de la forma que reglamentariamente se establezca e incluir, asimismo, uno o más grupos de control tratados o no con un producto de referencia.

**Artículo 30.** *Garantías de identificación.*

1. Cada principio activo de uso veterinario utilizará la correspondiente denominación oficial española (DOE) conforme a lo establecido en el artículo 14.

2. Podrá designarse a un medicamento veterinario con una marca o con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Reglamentariamente podrán regularse los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca. La denominación del medicamento, cuando sea una marca o una denominación comercial, no podrá confundirse con una denominación oficial española de principio activo o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de Medicamentos veterinarios de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.

**Artículo 31.** *Garantías de información.*

1. Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regularán los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento veterinario su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos veterinarios y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente, así como cuando la misma le sea solicitada.

3. El prospecto proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

**Artículo 32.** *Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en esta ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de Medicamentos, de conformidad con los trámites y plazos que la Unión Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria. Asimismo, el Gobierno reglamentará, conforme a la normativa comunitaria, el procedimiento para la notificación y autorización de cuantas modificaciones se produzcan en la autorización inicial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las comunidades autónomas y del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia o de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

5. Las autorizaciones de medicamentos veterinarios, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos veterinarios tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.

**Artículo 33.** *Expediente de autorización.*

1. El expediente para la autorización de un medicamento veterinario constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos veterinarios que contengan principios activos químicos y/o biológicos, pruebas de inocuidad y de estudios de residuos y ensayos preclínicos y clínicos, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos veterinarios figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

3. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudios de residuos ni los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento veterinario de referencia que está o ha sido autorizado e inscrito, desde hace ocho años como mínimo, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de las pruebas de inocuidad y de los estudios de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada si puede demostrar que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido, al menos durante diez años, dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, de inocuidad, de estudio de residuos, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos veterinarios que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos deberán aportar los resultados de las pruebas de inocuidad y estudios de residuos, en caso necesario, y los resultados de nuevos ensayos clínicos y preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento veterinario cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá estar debidamente documentada conforme se establezca reglamentariamente.

9. El titular de la autorización de un medicamento veterinario deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las comunidades autónomas podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la autorización y registro de aquél.

**Artículo 34.** *Exclusividad de datos.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. No obstante, los expedientes de los medicamentos veterinarios destinados a peces, abejas y otras especies que se determine en el ámbito de la Unión Europea, contarán con un periodo de exclusividad de datos de trece años.

Para los medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos el período de diez años al que se refiere el párrafo anterior se podrá ampliar hasta un máximo de trece años conforme a las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

2. En el supuesto de que a una sustancia de uso veterinario bien establecido se le otorgue, con base en nuevos estudios de residuos y nuevos ensayos clínicos, una autorización para otra especie productora de alimentos, se concederá a esa especie un periodo de exclusividad de datos de tres años.

**Artículo 35.** *Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización.*

1. Serán causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario:

a) Que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable en las condiciones de empleo autorizadas. Cuando se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootécnico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor.

b) Que el medicamento veterinario no tenga efecto terapéutico o que esté insuficientemente justificado respecto de la especie animal que deba someterse a tratamiento.

c) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada.

d) Que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado.

e) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización no autorizada.

f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

g) Cualquiera otro supuesto en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la Administración General del Estado, en su caso, o por las comunidades autónomas.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del comité competente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de evaluación de medicamentos veterinarios, en el que deberá estar representado el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

**Artículo 36.** *Validez de la autorización.*

1. La autorización de medicamentos veterinarios tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará, de forma expresa, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un

medicamento autorizado y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento veterinario se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurran razones de salud o de interés sanitario o circunstancias excepcionales; en tal caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

**Artículo 37.** *Prescripción de medicamentos veterinarios.*

1. Al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

a) Los medicamentos respecto de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales y al medio ambiente.

b) Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

c) Los medicamentos de sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.

d) Los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. No obstante, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tras consulta al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.

e) Los medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.

f) Los inmunológicos.

2. Asimismo, se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

3. Reglamentariamente se establecerá el régimen de prescripciones excepcionales.

4. Sin perjuicio de los supuestos previstos al efecto en la normativa vigente, será precisa la administración, directamente por veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización y en los contemplados en los párrafos a), c) y f) del apartado 1.

5. La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella. Reglamentariamente se establecerán los datos que deban constar en la receta veterinaria.

**Artículo 38.** *Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.*

1. El Gobierno desarrollará la normativa de carácter básico relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

2. La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en los párrafos b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.

3. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

4. Reglamentariamente se establecerá el régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros.

Asimismo, reglamentariamente se establecerá el régimen por el que las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

5. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado.

**Artículo 39.** *Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la obtención de estas autorizaciones.

2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

3. En caso de epizootias graves, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud e informe preceptivo del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización, si no existe el medicamento adecuado, informando previamente sobre sus condiciones de utilización a la Comisión Europea.

**Artículo 40.** *Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios.*

1. A los efectos de esta ley se entiende por ensayo clínico en animales con un medicamento en investigación, a toda investigación efectuada a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

2. Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido. Deberá cumplirse, además, la normativa aplicable en materia de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

**Artículo 41.** *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios y seguimiento de los posibles efectos adversos de éstos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como la presunta falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados.

2. Reglamentariamente se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece el artículo 57, integrará las actividades que las Administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos veterinarios.

3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

## CAPÍTULO IV

## De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales

**Artículo 42.** *Requisitos de las fórmulas magistrales.*

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

6. La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se ajustará al régimen previsto en el artículo 24.

**Artículo 43.** *Requisitos de los preparados oficinales.*

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.

e) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.

**Artículo 44.** *Formulario Nacional.*

1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

3. Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

## CAPÍTULO V

## De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales

**Artículo 45.** *Vacunas y demás medicamentos biológicos.*

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

**Artículo 46.** *Medicamentos de origen humano.*

1. Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley, con las

particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados, así como el resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1 y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados y bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los Estados miembros de la Unión Europea que reúnan las debidas garantías.

4. La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1, así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados mediante el correspondiente registro o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el apartado 2.

5. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

Las Administraciones sanitarias promoverán las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

**Artículo 47.** *Medicamentos de terapia avanzada.*

1. Se considera «medicamento de terapia génica», el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

2. Se considera «medicamento de terapia celular somática», la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

3. Los criterios y exigencias generales de esta ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente.

El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aun concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.

**Artículo 48.** *Radiofármacos.*

1. A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Radiofármaco»: Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

b) «Generador»: Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

c) «Equipo reactivo»: Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

d) «Precursor»: Todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

3. La autorización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado 2 no será exigida para la preparación de muestras autólogas dónde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.

5. La autorización prevista en el apartado 2 podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

6. Los preceptos de esta ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.

**Artículo 49.** *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.*

1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta ley y por su normativa específica.

2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

**Artículo 50.** *Medicamentos homeopáticos.*

1. Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos con el mismo criterio que en los demás medicamentos.

**Artículo 51.** *Medicamentos de plantas medicinales.*

1. Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas, tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

**Artículo 52.** *Gases medicinales.*

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3.6, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados. A tales efectos, se entenderá por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

## CAPÍTULO VI

## De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos

**Artículo 53.** *Farmacovigilancia y obligación de declarar.*

1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

2. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Los titulares de la autorización también están obligados a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices

europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

**Artículo 54.** *Sistema Español de Farmacovigilancia.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia así como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.

4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 55.** *Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

**Artículo 56.** *Objetividad en la evaluación de la seguridad.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados e inscritos. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos medicamentos. Los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados y las recomendaciones del comité serán de carácter público.

**Artículo 57.** *Farmacovigilancia veterinaria.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por el mantenimiento de las garantías de seguridad de los medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas o el medio ambiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de reacciones adversas atribuibles a medicamentos veterinarios recibida de los profesionales implicados en su prescripción, distribución y utilización, así como de los

laboratorios titulares de medicamentos veterinarios. Asimismo, promoverá la realización de programas de farmacovigilancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre reacciones adversas detectadas. Asimismo, promoverá la realización de los estudios de farmacoepizootiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados en condiciones reales de uso.

3. A efectos de evaluar la información relativa a la seguridad de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos veterinarios. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública.

## TÍTULO III

## De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías

**Artículo 58.** *Ensayos clínicos y estudios observacionales.*

1. A los efectos de esta ley, se entiende por «ensayo clínico» toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las comunidades autónomas con criterios de transparencia y según lo establecido en esta ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

2. A los efectos de esta ley, se entiende por «estudio observacional» el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina. La decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica. Se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. En todo caso, los estudios observacionales no estarán sometidos a lo establecido en este título.

**Artículo 59.** *Garantías de idoneidad.*

1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

a) Si se viola la ley.
b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
c) Si no se cumplen los postulados éticos recogidos en el artículo 60.

d) Para proteger la salud de los sujetos del ensayo.
e) En defensa de la salud pública.

3. Las Administraciones sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el apartado anterior, comunicándolo de inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «buena práctica clínica», realizando las inspecciones oportunas, con personas de la debida cualificación y formación universitaria en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otras materias pertinentes.

5. A los efectos previstos en el apartado 2, el investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El promotor, a su vez, notificará en el menor plazo posible a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad. Asimismo, el promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las Administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

6. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

7. La realización del ensayo deberá ajustarse, en todo caso, al contenido del protocolo de investigación de cada ensayo de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización, así como a sus modificaciones posteriores.

8. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las comunidades autónomas en las que se hayan realizado dichos ensayos clínicos.

**Artículo 60.** *Garantías de respeto a los postulados éticos.*

1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose, a estos efectos, lo contenido en la Declaración de Helsinki y cualesquiera otros instrumentos internacionales suscritos por España en esta materia.

2. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

4. El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si

sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.

8. El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, equipos y materiales, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos y compensación a los investigadores.

10. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la designación del Comité Ético de referencia y para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio, con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

**Artículo 61.** *Garantías de asunción de responsabilidades.*

1. La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.

2. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica les eximirán de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

4. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él.

5. Es investigador principal quien dirige la realización del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

**Artículo 62.** *Garantías de transparencia.*

1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

2. El promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.

3. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.

4. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el medicamento presenta modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará públicos los resultados.

5. Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

6. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con carácter básico, regulará los requisitos comunes para la realización y financiación de los ensayos clínicos, asegurando la buena práctica clínica y las condiciones de su realización. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con estos requisitos comunes y condiciones de financiación y los que en su desarrollo puedan establecer las Administraciones sanitarias competentes.

## TÍTULO IV

## De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos

### CAPÍTULO I

### De la fabricación de medicamentos

**Artículo 63.** *Autorización del laboratorio farmacéutico.*

1. A efectos de esta ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará pública la autorización así como sus modificaciones y la extinción de la misma.

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Detallar los medicamentos y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control, adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.

c) Disponer de un director técnico responsable, de un responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad. Todos ellos deberán cumplir las condiciones profesionales y funcionales que reglamentariamente se establezcan. Los laboratorios que fabriquen

pequeñas cantidades o productos simples podrán atribuir la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a persona distinta.

**Artículo 64.** *Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.*

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la ley.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.

c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el artículo 69.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a entidades de distribución o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.

h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las comunidades autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.

i) Comunicar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final.

j) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario.

Asimismo, los fabricantes y los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de principios activos y las buenas prácticas de distribución de principios activos, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. A tales efectos, se entiende por «fabricación de principios activos utilizados como materias primas» la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, tal y como se define en el artículo 2, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado.

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las buenas prácticas de distribución de principios activos. Para este fin, el laboratorio farmacéutico verificará el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las normas correctas de fabricación y de las buenas prácticas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los mismos. El laboratorio farmacéutico verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en esta ley, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

3. El laboratorio farmacéutico garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas de fabricación apropiadas, con una evaluación formal de riesgos realizada con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos así como las establecidas en el marco comunitario.

4. El laboratorio farmacéutico realizará los controles de calidad que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

5. A efectos de cumplir lo establecido en el apartado anterior, cada laboratorio farmacéutico contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

6. Los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, en los términos que reglamentariamente se disponga.

**Artículo 65.** *Modificación, suspensión y revocación de la autorización.*

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren los párrafos a) y b) del artículo 63.2 o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La sustitución del director técnico se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al órgano competente de la Comunidad Autónoma.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio, para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos y/o las obligaciones establecidas en este capítulo. Asimismo, podrá suspenderla o revocarla cuando el laboratorio no cumpla las buenas prácticas de farmacovigilancia o no realice en tiempo y forma los estudios que, a tales efectos, se exigen en esta ley.

**Artículo 66.** *Fabricación por terceros.*

1. Los laboratorios farmacéuticos podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta ley para los medicamentos, si se cumplen los requisitos siguientes:

a) El tercero contratado deberá disponer de la autorización a que se refiere el artículo 63.

b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá autorizar específicamente la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

## CAPÍTULO II

## De la distribución de medicamentos

**Artículo 67.** *Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.*

1. La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

3. La utilización de terceros por parte de un laboratorio o una entidad de distribución para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o entidad de distribución.

**Artículo 68.** *Control administrativo de la distribución mayorista.*

1. Los almacenes mayoristas, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el almacén. Ello no obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen.

La autorización de entidad de distribución podrá incluir la actividad de almacén por contrato.

2. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, la entidad de distribución y, en su caso, el laboratorio titular de la autorización de comercialización deberán comunicar directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el inicio de sus actividades.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera estarán sometidos a la autorización previa como entidad de distribución de medicamentos que será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 69.** *Exigencias de funcionamiento.*

1. Las entidades de distribución y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

a) A disponer de locales y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

b) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

d) A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.

e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.

h) A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

i) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

2. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado anterior. El Gobierno velará por preservar el derecho de la entidad de distribución a ser suministrada por los laboratorios.

**Artículo 70.** *Director técnico.*

Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 68 dispondrán de un director técnico farmacéutico, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

El Gobierno establecerá las funciones del director técnico.

**Artículo 71.** *Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.*

1. Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Este registro será de acceso público.

2. Las personas que se dediquen a la intermediación en el comercio de medicamentos deberán cumplir las obligaciones que vengan impuestas en la normativa vigente así como las disposiciones específicas incluidas en las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

## TÍTULO V

## De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

**Artículo 72.** *Importaciones.*

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta ley.

2. La distribución de los medicamentos se ajustará a las exigencias previstas en el título IV. A tal efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en entidad de distribución previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el capítulo II del título IV.

3. El director técnico de la entidad importadora garantiza la conformidad de los lotes importados y responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en España de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.

5. La importación de «medicamentos en investigación» requerirá autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

7. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de medicamentos, materias primas o productos sanitarios deberán contar, en los mismos términos que los fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, de acuerdo a lo que reglamentariamente se disponga.

**Artículo 73.** *Exportaciones.*

1. Podrán exportar medicamentos los laboratorios y entidades de distribución que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. La exportación de medicamentos autorizados e inscritos se notificará por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

3. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta ley para su autorización como medicamento en España, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta ley establece sobre garantías de información a los profesionales y los usuarios.

**Artículo 74.** *Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.*

1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia administración o tratamiento quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita.

2. Las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los productos objeto de esta ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta ley.

3. De acuerdo con lo previsto en la legislación sobre protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte, los deportistas, equipos o grupos deportivos y los directivos extranjeros que los representen están obligados, cuando entren en España para participar en una actividad deportiva, a remitir debidamente cumplimentados a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte los formularios que la misma establezca, en los que se identifiquen los productos que transportan para su uso, las unidades de los mismos y el médico responsable de su prescripción o, en el caso de animales que participen en eventos deportivos, el veterinario.

## TÍTULO VI

## Del registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos

**Artículo 75.** *Registro de laboratorios farmacéuticos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta ley. Este registro será de acceso público.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

**Artículo 76.** *Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro, a efectos de inspección. Los datos de este registro serán de acceso público.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de forma previa al inicio de la actividad de fabricación, importación o distribución así como la remisión inmediata de cualquier cambio en los datos proporcionados que pueda repercutir en la calidad, seguridad o eficacia de los principios activos. Asimismo, de forma anual se actualizarán los datos remitidos.

## TÍTULO VII

## Del uso racional de los medicamentos de uso humano

### CAPÍTULO I

### De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios

**Artículo 77.** *Garantías de las Administraciones públicas.*

1. Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios.

2. Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Las Administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos.

4. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.

5. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

**Artículo 78.** *Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.*

1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

4. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

**Artículo 79.** *La receta médica y la prescripción hospitalaria.*

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

**El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo.**

> Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad de la referencia al «Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad», del párrafo 5 del apartado 1, en los términos del fj 9, por Sentencia 76/2018, de 5 de julio. Ref. BOE-A-2018-11274

2. El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.

3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.

6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los apartados anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias.

7. Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de

asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria destinados a la población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes.

10. Lo dispuesto en este artículo será asimismo de aplicación a la receta veterinaria, en cuyo caso las referencias al médico y odontólogo se entenderán hechas al veterinario.

**Artículo 80.** *Garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general.*

1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. La publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público, cumplirá con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo; por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.

b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

3. La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.

4. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios.

5. Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

6. En el caso de los productos sanitarios queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.

7. No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

8. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.

**Artículo 81.** *Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.*

La publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará reglamentariamente.

**Artículo 82.** *Utilización racional de los medicamentos en el deporte.*

La importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos, legalmente reconocidos, no tendrán por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas o modificar los resultados de las competiciones en las que participan, debiendo ajustarse en su desarrollo y objetivos a la normativa de aplicación en la materia.

## CAPÍTULO II

## Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud

**Artículo 83.** *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de

medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

f) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

g) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

h) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

## CAPÍTULO III

## Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada

**Artículo 84.** *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.6.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 83.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Las funciones definidas en los párrafos c) a h) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

**Artículo 85.** *Farmacia hospitalaria.*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Las Administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:

a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.

b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.

c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

3. Los hospitales que no cuenten con servicios farmacéuticos deberán solicitar de las comunidades autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.

## CAPÍTULO IV

## Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia

**Artículo 86.** *Oficinas de farmacia.*

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

2. Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

3. Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

4. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

5. Las Administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

6. Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados, de interés público.

**Artículo 87.** *Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.*

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo, se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:

a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.

b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada, previamente, por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

**Artículo 88.** *Sistemas de información para apoyo a la prescripción.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable y que permitirá el registro de la información sobre el número de dosis ajustada a las necesidades del tratamiento, en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción, tales como: nomenclátor de medicamentos en línea; correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados; protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados; coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica, según criterios de eficiencia; base de datos de interacciones; base de datos de ensayos clínicos en su provincia o comunidad autónoma; información periódica en línea (autorización y retirada de medicamentos y productos sanitarios, alertas y comunicaciones de interés para la protección de la salud pública); difusión de noticias sobre medicamentos que, sin ser alertas en sentido estricto, contribuyan a mejorar el nivel de salud de la población.

2. Los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información correspondiente a los precios seleccionados vía aportación reducida, de modo que el médico pueda tomar en

consideración el impacto económico durante la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

3. Los sistemas de apoyo a la prescripción serán gestionados desde los órganos competentes a nivel de comunidad autónoma. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud velará por que los mismos se articulen de modo eficiente y contribuyan a mantener la equidad del sistema sanitario.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con las comunidades autónomas, establecerá protocolos asistenciales de carácter básico de modo que se oriente la prescripción y utilización de aquellos medicamentos que, por sus características singulares, requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación.

**Artículo 89.** *Sustitución por el farmacéutico.*

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

## CAPÍTULO V

## De la trazabilidad de los medicamentos

**Artículo 90.** *Garantías de trazabilidad.*

1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios, las entidades de distribución, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios, están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen, reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4.

3. Las entidades de distribución comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que radiquen.

4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Los órganos

competentes de las comunidades autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los términos que se fijen reglamentariamente.

5. Las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios, comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las unidades de medicamentos veterinarios dispensados.

6. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes.

## TÍTULO VIII

## De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

**Artículo 91.** *Principio de igualdad territorial y coordinación.*

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias.

2. Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las resoluciones emitidas por el centro directivo competente de dicho Ministerio, en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

3. El precio industrial de financiación pública, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud, no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional, sin perjuicio de lo regulado en el artículo 4.6.

Las previsiones contenidas en el párrafo anterior también serán de aplicación a los productos sanitarios, una vez se desarrolle reglamentariamente el sistema de financiación de precios y márgenes de dichos productos, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español.

5. Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

6. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 92.** *Procedimiento para la financiación pública.*

1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución

expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

f) Grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.

No obstante lo anterior, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá decidirse la excepción motivada por una o varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiendo por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.

3. La decisión de excluir, total o parcialmente, o someter a condiciones especiales de financiación, los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los apartados anteriores y teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los apartados anteriores.

6. Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.

d) Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

e) Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

7. Reglamentariamente se desarrollará el procedimiento de la incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que, según lo dispuesto en el artículo 14, lleven las siglas EFG en razón de su intercambiabilidad.

8. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

**Artículo 93.** *Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.*

1. El órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. La motivación de la exclusión responderá a alguno de los siguientes criterios:

a) El establecimiento de precios seleccionados.

b) La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis.

c) La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.

d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.

e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.

f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el artículo 92.2.

3. Los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

4. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado.

La decisión administrativa recogida en el párrafo anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

5. En tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo.

**Artículo 94.** *Fijación de precios.*

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.

2. Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá, de igual modo, si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento.

3. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.

4. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

5. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.

6. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá

a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.

8. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

10. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

**Artículo 95.** *Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

2. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará compuesto por un número máximo de siete miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica.

3. Asimismo, en función de los asuntos que se debatan, podrán asistir a las sesiones del Comité los evaluadores del órgano competente en materia de medicamentos y productos sanitarios que hayan elaborado las evaluaciones de los medicamentos y productos sanitarios objeto de debate.

4. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

**Artículo 96.** *Revisión del precio.*

1. El precio fijado conforme a lo establecido en el artículo 94 será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

6. A los efectos de las revisiones de precios menores a petición de parte previstas en el apartado 1, sólo se tendrán en cuenta las que supongan, como mínimo, una reducción del 10 % sobre el precio industrial máximo en vigor autorizado para la financiación con fondos públicos.

**Artículo 97.** *Información económica.*

1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

**Artículo 98.** *Sistema de precios de referencia.*

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

3. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

4. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

5. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema similar de precios para los productos sanitarios.

**Artículo 99.** *Sistema de precios seleccionados.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá proponer a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la aplicación del sistema de precios seleccionados a los medicamentos y productos sanitarios financiables.

2. A tales efectos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará una propuesta motivada, de acuerdo a los criterios recogidos en este artículo, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso.

3. Una vez autorizado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará la decisión por resolución de la unidad responsable de la prestación farmacéutica.

4. En el caso de los medicamentos financiados, el sistema de precios seleccionados se aplicará a medicamentos sujetos a precios de referencia, teniendo en cuenta:

a) El consumo del conjunto.
b) El impacto presupuestario.
c) La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.
d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

5. Para el caso de productos sanitarios se aplicarán criterios análogos.

6. Valorados los criterios anteriores, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través del órgano competente en materia de prestación farmacéutica, procederá a comunicar a los proveedores el inicio de un procedimiento de precio seleccionado, con comunicación del precio máximo de financiación que se propone para que manifiesten sus intenciones.

7. En base a las comunicaciones recibidas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará la propuesta a que hace referencia el apartado 2.

8. Aquellos medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud.

9. El precio seleccionado tendrá una vigencia de dos años durante los cuales no podrá ser modificado.

10. El sistema de precios seleccionados se actualizará, para los casos en los que no haya sido aplicado con anterioridad, con periodicidad anual, de forma simultánea a la actualización del sistema de precios de referencia.

11. La aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.

12. En cualquier caso, las presentaciones de los medicamentos que resulten afectadas por lo regulado en este artículo quedarán exentas, a partir de dicho momento, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

13. Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto.

14. El sistema de precios seleccionados podrá aplicarse a medicamentos y productos sanitarios que, no estando financiados, se consideren de interés para la salud pública en los términos expresados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

15. A este respecto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la determinación del precio seleccionado tendrá en cuenta las especiales características de distribución y aplicación de estos productos.

16. Asimismo, se podrá extender el sistema de precios seleccionados a través de la fijación de una aportación reducida por agrupaciones homogéneas.

**Artículo 100.** *Fomento de la competencia y la competitividad.*

1. Para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios.

2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.

**Artículo 101.** *Obligaciones de los pacientes.*

1. El Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.

La revisión se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. La participación en el pago podrá modularse por el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

a) La capacidad de pago.

b) La utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios.

c) Las necesidades específicas de ciertos colectivos.

d) La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.

e) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

f) Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

3. Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de pago cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las oficinas de farmacia dispensadoras.

**Artículo 102.** *Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.*

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria, a través de oficinas o servicios de farmacia.

2. Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta médica oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia estará sujeta a aportación del usuario.

3. La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario.

4. La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

5. Con carácter general, el porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:

a) Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

b) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

c) Un 40 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.

d) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).

e) Un 40 % del PVP para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

6. Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y asegurar un alto nivel de equidad a los pacientes pensionistas con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos:

a) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima de 4,24 euros.

b) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.

c) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.

d) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.

7. El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

8. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

b) Personas perceptoras de rentas de integración social.

c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.

d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.

e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

f) Personas beneficiarias del ingreso mínimo vital.

g) Personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 %.

h) Personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción.

i) Los pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros.

9. El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 % con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 6 y en el párrafo e) del apartado 8.

**Artículo 103.** *Protección de datos personales.*

1. El Ministerio de Sanidad podrá tratar los datos que le sean comunicados por las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y las entidades que colaboran con las mismas y que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicha comunicación y tratamiento no requerirán el consentimiento del interesado.

2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Ministerio de Sanidad, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para determinar el nivel de renta requerido.

Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el artículo 102.8, podrán comunicar esta circunstancia al Ministerio de Sanidad sin contar con el consentimiento del interesado.

3. El Ministerio de Sanidad comunicará a las demás administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas médicas y órdenes de dispensación. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas.

Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.

4. Los tratamientos de datos personales que se realicen al amparo del presente artículo se someterán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**Artículo 104.** *Valoración de la prescripción.*

1. En el ámbito del Sistema Nacional de Salud corresponde a las Administraciones Públicas sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos y productos sanitarios, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

**Artículo 105.** *Colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud.*

1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 91.6.

**Artículo 106.** *Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la

Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

3. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.

4. La información a que se hace referencia en este artículo será facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un período no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada.

**Artículo 107.** *Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.*

1. La intervención del Estado en materia de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud exige la plena disposición de información sólida sobre el consumo de los insumos sanitarios objeto de dicha información. A tal efecto, tanto el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como las consejerías competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las empresas proveedoras y sus órganos de representación profesional, aportarán la siguiente información relativa al tráfico y consumo de los mismos:

a) Datos de facturación de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud con periodicidad mensual, dispensadas por oficinas de farmacia y agregadas por provincia y comunidad autónoma.

b) Datos de adquisiciones por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, abonos de medicamentos y productos sanitarios, al menos con periodicidad mensual y con nivel de agregación por provincia y comunidad autónoma.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas aportarán el mismo tipo de información, con las salvedades propias de las modalidades asistenciales que les son propias.

3. Los medicamentos dispensados por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud a pacientes ambulatorios serán recogidos en una aplicación informática específica.

4. El tratamiento informático al que se refiere el apartado anterior podrá ser extendido a otros medicamentos y productos sanitarios de uso exclusivo hospitalario a los que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos considere oportuno aplicar un régimen de cautelas singulares.

## TÍTULO IX

## Régimen sancionador

### CAPÍTULO I

### Inspección y medidas cautelares

**Artículo 108.** *Inspección.*

1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta ley, corresponden a la Administración General del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las comunidades autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes traspasos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones para su desarrollo.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

**Artículo 109.** *Medidas cautelares.*

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta ley:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación.

c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

## CAPÍTULO II

## Infracciones y sanciones

**Artículo 110.** *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. Con respecto al régimen sancionador y en lo no previsto por esta ley será de aplicación lo establecido por el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**Artículo 111.** *Infracciones en materia de medicamentos.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

3.ª No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

4.ª No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.

5.ª Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

6.ª Incumplir los requisitos que para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Administraciones sanitarias competentes en la gestión de la prestación farmacéutica.

7.ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

8.ª Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

9.ª Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta ley.

10.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

11.ª No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el artículo 15.5.

b) Infracciones graves:

1.ª No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos o de principios activos, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en el marco comunitario o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

2.ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

3.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.ª Preparar de forma individualizada vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

5.ª Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

6.ª Modificar por parte del titular, sin autorización previa o notificación, según proceda, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

7.ª No disponer, un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

8.ª Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.

9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.

10.ª Incumplir, el promotor de ensayos clínicos, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.

11.ª Facilitar, al Comité Ético de Investigación Clínica o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un ensayo clínico, no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.

12.ª Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 62.

13.ª Actuar, los integrantes del Comité Ético de Investigación Clínica, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.

14.ª Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución o personal sanitario, el deber de farmacovigilancia.

15.ª Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.

16.ª Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.

17.ª Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

18.ª Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.

19.ª Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

20.ª Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

21.ª Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta ley.

22.ª Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.

23.ª Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

24.ª No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.

25.ª Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 89.

26.ª Coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia mediante cualquier acto u omisión.

27.ª Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

28.ª Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.

29.ª No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.

30.ª No informar las entidades de distribución a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en que estas últimas radiquen.

31.ª No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta ley.

32.ª Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.

33.ª Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

34.ª Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.

35.ª Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.

36.ª Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

37.ª Realizar la oficina de farmacia cualquier acto que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

2.ª Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.

3.ª Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad

4.ª Preparar remedios secretos.

5.ª Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.

6.ª Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

7.ª Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo.

8.ª No comunicar, el promotor de un ensayo clínico, a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.

9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.

10.ª Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

11.ª Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.

12.ª Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

13.ª Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

14.ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

15.ª Incumplir con la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta ley.

16.ª Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad.

17.ª Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

18.ª Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

19.ª Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

20.ª No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

21.ª Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

22.ª Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.

23.ª Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

24.ª Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia.

25.ª Incumplir, el titular de la autorización de comercialización, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de

farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.

26.ª Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

3. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

**Artículo 112.** *Infracciones en materia de productos sanitarios.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias en la evaluación, vigilancia y control de los productos sanitarios.

3.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.ª Presentar en ferias, exposiciones y demostraciones productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

5.ª No mantener a disposición del paciente la declaración prevista para los productos a medida, no informarle al respecto o no entregársela a su requerimiento.

6.ª No identificar como tales los productos destinados exclusivamente a exportación.

7.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la reglamentación aplicable que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o cuando no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

b) Infracciones graves:

1.ª No facilitar al paciente y/o no incluir en su historia clínica la información preceptiva sobre el producto que ha recibido o la tarjeta de implantación cuando así se haya establecido, así como no remitir dicha tarjeta a la empresa suministradora o al registro nacional que se haya dispuesto.

2.ª Fabricar, agrupar y esterilizar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como importar productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.

3.ª Fabricar, agrupar, esterilizar o importar productos sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.

4.ª Incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo.

5.ª Comercializar productos sanitarios sin «marcado CE» cuando éste sea preceptivo, usar cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el «marcado CE», así como colocar el «marcado CE» en los productos en condiciones distintas de las establecidas, salvo lo dispuesto en la infracción 5.ª de la letra c) de este apartado.

6.ª No mantener a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado la documentación preceptiva, así como negarse a facilitar dicha documentación a las autoridades sanitarias.

7.ª Incumplir el deber de comunicación de comercialización en los productos en los que dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas o el cese de la comercialización.

8.ª Incumplir el deber de comunicación de los responsables establecidos en España cuando dicha comunicación sea requerida así como no comunicar las modificaciones producidas.

9.ª Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

10.ª Incumplir el importador o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos han seguido los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes y se ha elaborado la documentación preceptiva.

11.ª Distribuir o vender productos de forma ambulante o en establecimientos que no han sido debidamente comunicados o autorizados, o que no dispongan del técnico o del profesional cualificado que corresponda.

12.ª Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

13.ª Distribuir productos implantables sin proporcionar la correspondiente tarjeta de implantación cuando ésta sea preceptiva, así como no dar el tratamiento debido a dichas tarjetas.

14.ª Vender al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.ª, de la letra c) de este apartado.

15.ª Realizar investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos salvo lo contemplado en las infracciones 8.ª y 9.ª de la letra c) de este apartado.

16.ª Ejecutar incorrectamente el organismo notificado las actuaciones que se le encomiendan sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados.

17.ª Negarse a facilitar el organismo notificado la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.

18.ª Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor el deber de notificación de los incidentes adversos y acciones de seguridad al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, así como negarse a modificar o suspender las acciones en las condiciones requeridas por la autoridad sanitaria.

19.ª Incumplir el deber de notificación en el transcurso de las investigaciones clínicas de las circunstancias requeridas.

20.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos sanitarios.

21.ª Violar el principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y productos por quienes están obligados a mantenerla.

22.ª Poner en servicio en España productos que no incluyan en el etiquetado e instrucciones de uso los datos e informaciones requeridos, al menos en español.

23.ª Incumplir los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios.

24.ª Efectuar publicidad dirigida al público de los productos en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 12.ª de la letra c) de este apartado.

25.ª Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o prescripción de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

26.ª Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

27.ª Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

28.ª Negarse a dispensar productos sanitarios sin causa justificada.

29.ª Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de productos sanitarios.

30.ª Fabricar productos sanitarios a medida sin contar con la correspondiente prescripción escrita por un facultativo.

31.ª Incumplir el profesional sanitario el deber de notificación de los incidentes adversos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

32.ª Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Poner en el mercado y/o en servicio productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación.

2.ª Poner en el mercado y/o en servicio productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

3.ª Comercializar y/o poner en servicio productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

4.ª Instalar y/o mantener inadecuadamente productos, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

5.ª Usar indebidamente el «marcado CE» en productos no conformes o que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes, así como en los productos que no tienen la condición de productos sanitarios.

6.ª Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para reducir o eliminar riesgos para la salud ocasionados por los productos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

7.ª Vender al público productos para el diagnóstico genético.

8.ª Realizar investigaciones clínicas incumpliendo las obligaciones establecidas en la legislación vigente, cuando suponga un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.

9.ª Realizar investigaciones clínicas sin contar con el consentimiento del sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o incumplir por parte del investigador el deber de información sobre la investigación clínica a quien participa como sujeto de la misma.

10.ª Utilizar por un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

11.ª Ejecutar incorrectamente, el organismo notificado, las actuaciones que se le encomiendan, cuando quede perjudicada la seguridad de los productos certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.

12.ª Efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

13.ª Falsificar productos sanitarios, así como falsificar los documentos acreditativos de la conformidad.

14.ª Incumplir, la empresa suministradora, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación con productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento.

15.ª Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

**Artículo 113.** *Infracciones en materia de productos cosméticos y productos de cuidado personal.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los cosméticos.

3.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

b) Infracciones graves:

1.ª Comercializar como si fueran cosméticos productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.ª Comercializar como si fueran cosméticos productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano o a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

3.ª Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como cosméticos sin cumplir la normativa aplicable.

4.ª No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar la persona responsable, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.

5.ª No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.

6.ª La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente.

7.ª Comercializar cosméticos que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.

8.ª Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

9.ª Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.

10.ª Comercializar cosméticos sin haber realizado la evaluación de la seguridad prevista en la regulación o sin haberla realizado en las condiciones establecidas.

11.ª Realizar las actividades de fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de cosméticos procedentes de países no comunitarios sin un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.

12.ª Fabricar o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.

13.ª Fabricar o importar productos cosméticos sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable, así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.

14.ª Incumplir el técnico responsable y demás personal las obligaciones que competan a sus cargos.

15.ª Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.

16.ª Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

17.ª Incumplir la persona responsable, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

18.ª Incumplir el deber de notificar la persona responsable o distribuidor a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados, los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras adoptadas.

19.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos cosméticos.

20.ª Suministrar a los consumidores cosméticos destinados a estudios internos o destinados a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones y cuya introducción en territorio español se haya autorizado exclusivamente para ese fin.

21.ª Distribuir cosméticos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos cosméticos alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

22.ª No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes alguna/s de las informaciones que se establece/n en el expediente de información del producto, o no expresarlas en español, cuando resulte exigible.

23.ª No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación.

24.ª Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Comercializar productos cosméticos o productos que se presenten como cosméticos que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

2.ª Comercializar productos cosméticos que incluyan:

1.º Sustancias prohibidas para su uso en cosméticos.

2.º Sustancias en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes de las establecidas para su uso en cosméticos.

3.º Colorantes, conservantes o filtros ultravioleta distintos de los autorizados para su uso en cosméticos, o en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes a las establecidas.

4.º Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, fuera de las condiciones establecidas en la normativa de cosméticos.

3.ª Comercializar cosméticos que incumplan los requisitos establecidos relativos a la experimentación animal.

4.ª Falsear la información que debe proporcionarse a la autoridad sanitaria, así como falsear la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para la realización de actividades de fabricación e importación.

5.ª Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para eliminar riesgos para la salud ocasionados por los cosméticos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

6.ª Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

7.ª Fabricar, introducir en el mercado o comercializar productos falsificados.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará a los productos de cuidado personal cuando el objeto de la infracción resulte aplicable a dichos productos.

En todo caso se considerarán infracciones muy graves:

a) Comercializar los productos de cuidado personal sin la preceptiva autorización sanitaria.

b) Elaborar los productos de cuidado personal en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

c) Comercializar los productos de cuidado personal que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

4. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

**Artículo 114.** *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 111 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.
Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.
Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.
Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.
Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.
Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.
Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, la sanción sólo se impondrá en el grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública o en la seguridad alimentaria.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado uno de este artículo, la infracción muy grave en materia de medicamentos, recogida en el apartado 23 del párrafo c) del artículo 111.2, podrá conllevar la inhabilitación de la oficina de farmacia implicada para dispensar recetas del Sistema Nacional de Salud por un periodo mínimo de 3 meses y máximo de 1 año.

4. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.

5. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o a las comunidades autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 108.

6. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las comunidades autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre

temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 112 y 113.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, la sanción sólo se impondrá en su grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública.

**Artículo 115.** *Otras medidas.*

1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

**Artículo 116.** *Prescripción.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los dos años y las leves al año; en los mismos plazos prescribirán las sanciones.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

## TÍTULO X

## De la acción de cesación

**Artículo 117.** *Solicitud previa al ejercicio de la acción de cesación.*

1. Cuando una publicidad de medicamentos de uso humano, de productos sanitarios o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

a) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea a las que alude el artículo 118.

d) Los titulares de un derecho o de un interés legítimo.

2. La solicitud se hará en forma que permita tener constancia fehaciente de su fecha, de su recepción y de su contenido.

3. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria. Asimismo, la acción podrá ejercitarse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

4. Dentro de los quince días siguientes a la recepción de la solicitud, el requerido comunicará al requirente en forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad publicitaria y procederá efectivamente a dicha cesación.

5. En los casos de silencio o negativa, o cuando no hubiera tenido lugar la cesación, el requirente, previa justificación de haber efectuado la solicitud de cesación, podrá ejercitar la acción prevista en el artículo siguiente.

6. Tanto la solicitud como la voluntad de cesar, o, en su caso, la negativa a cesar en la actividad publicitaria, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos.

**Artículo 118.** *Acción de cesación.*

1. Podrá ejercitarse la acción de cesación frente a las siguientes conductas, siempre que sean contrarias a esta ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, y lesionen intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios:

a) Conductas en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, en cuyo caso podrá ejercitarse la acción sin necesidad de presentar la solicitud previa contemplada en el artículo 117, que tendrá carácter potestativo.

b) Conductas en materia de publicidad de productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, previa la preceptiva presentación de la solicitud contemplada en el artículo 117.

2. La acción de cesación se dirige a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta contraria a las normas citadas en el apartado anterior y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

Deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

3. Estarán legitimados para ejercitar la acción de cesación:

a) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) El Ministerio Fiscal.

d) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Los Jueces y Tribunales aceptarán dicha lista como prueba de la capacidad de la entidad habilitada para ser parte, sin perjuicio de examinar si la finalidad de la misma y los intereses afectados legitiman el ejercicio de la acción.

e) Los titulares de un derecho o interés legítimo.

Todas las entidades citadas en este artículo podrán personarse en los procesos promovidos por otra cualquiera de ellas, si lo estiman oportuno para la defensa de los intereses que representan.

## TÍTULO XI

## Tasas

**Artículo 119.** *Creación, normativa y ámbito territorial.*

1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

2. El tributo regulado en este Título se regirá por lo establecido en esta ley, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 124, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

**Artículo 120.** *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 123 relativos a medicamentos legalmente reconocidos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución.

**Artículo 121.** *Exenciones.*

1. Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de “medicamentos sin interés comercial” a que se refiere el artículo 3.3.

2. Estarán exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille, de acuerdo con lo previsto en los artículos 15.5 y 31.5.

3. Estarán exentos del pago de la tasa correspondiente los servicios y actividades relativas a medicamentos de terapia avanzada que no vayan destinados a la comercialización realizados por entidades de naturaleza pública integradas en el Sistema Nacional de Salud, así como los servicios de asesorías científicas y estudios clínicos que no vayan a ser destinados a la realización de actividades con ánimo de lucro.

4. Estarán exentas parcialmente del pago de la tasa correspondiente las modificaciones de autorizaciones y/o registros concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando deriven necesariamente de la aprobación, por norma reglamentaria, de una nueva regulación general. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

5. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares que presenten nuevas solicitudes de autorización y/o registro o sus modificaciones cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión Europea inste su autorización y/o registro o modificación. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

6. Se aplicará a los medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados limitados y a las especies incluidas en las letras c) y d) del artículo 39.1 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, una exención del setenta por ciento de las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización, modificaciones de la autorización de comercialización que exijan evaluación, asesoramientos científicos, productos en fase de investigación clínica veterinaria, ensayos clínicos veterinarios, estudios posautorización, certificados de liberación oficial de lote según los artículos 127 y 128 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, mantenimiento en el mercado de medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo o descentralizado, así como a los procedimientos de reexamen y de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios que establece el Reglamento (UE) 2019/6

del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. La exención prevista en este apartado no se aplicará al procedimiento de transmisión de titularidad.

7. Estarán exentos de pago de tasas los estudios clínicos que se correspondan con la definición de "investigación clínica sin ánimo comercial" conforme al artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

**Artículo 122.** *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

**Artículo 123.** *Cuantía y particularidades que afectan al cálculo de la tasa.*

1. Cuantía.

Grupo I. Medicamentos de uso humano

| Epígrafe | Descripción | Importe |
|---|---|---|
| 1.1 | Autorización e inscripción en el registro de un expediente completo. | 17.073,00 |
| 1.2 | Autorización e inscripción en el registro de un expediente abreviado. | 8.736,33 |
| 1.3 | Autorización e inscripción en el registro de un expediente simplificado. | 1.131,59 |
| 1.4 | Transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular. | 436,94 |
| 1.5 | Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de "importancia mayor" Tipo II. | 3.509,06 |
| 1.6 | Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB. | 2.008,86 |
| 1.7 | Modificación de la autorización un medicamento autorizado como expediente simplificado. | 331,09 |
| 1.8 | Mantenimiento inicial de medicamentos autorizados por dosier completo. | 1.711,71 |
| 1.9 | Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dosier abreviado o medicamentos autorizados por dosier completo cuando la autorización excede de los diez años. | 855,85 |
| 1.10 | Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dosier simplificado. | 171,17 |
| 1.11 | Autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano. | 531,87 |
| 1.12 | Modificación de la autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano. | 265,93 |
| 1.13 | Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para vacuna o hemoderivado de uso humano. | 1.335,97 |
| 1.14 | Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados. | 84,76 |
| 1.15 | Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 6 y 10 liberaciones año). | 423,78 |
| 1.16 | Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 11 y 40 liberaciones año). | 1.271,35 |
| 1.17 | Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 41 y 160 liberaciones año). | 2.966,47 |
| 1.18 | Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (> 160 liberaciones año). | 4.237,82 |
| 1.19 | Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para granel de vacuna o para mezcla de plasmas. | 534,39 |
| 1.20 | Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótropos. | 97,97 |
| 1.21 | Graneles de alérgenos. | 877,27 |
| 1.22 | Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido. | 853,65 |

Grupo II. Investigación clínica

| Epígrafe | Descripción | Importe |
|---|---|---|
| 2.1 | Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE. | 5.741,27 |
| 2.2 | Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE. | 3.611,07 |
| 2.3 | Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano. | 1.764,71 |
| 2.4 | Procedimiento de calificación como medicamento en fase de investigación clínica (MIV) de un medicamento veterinario no autorizado en España. | 669,42 |
| 2.5 | Autorización de un ensayo clínico veterinario (ECV). | 502,07 |
| 2.6 | Autorización de un estudio veterinario posautorización (EPA). | 502,07 |
| 2.7 | Modificación de un MIV/ECV/EPA. | 200,83 |

Grupo III. Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos

| Epígrafe | Descripción | Importe |
|---|---|---|
| 3.1 | Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico. | 9.418,23 |
| 3.2 | Autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección. | 468,32 |
| 3.3 | Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma. | 187,33 |
| 3.4 | Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección. | 5.838,26 |
| 3.5 | Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma, o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección. | 8.279,15 |
| 3.6 | Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional. | 9.137,23 |
| 3.7 | Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países. | 20.772,11 |
| 3.8 | Autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España. | 468,32 |
| 3.9 | Autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario. | 383,08 |
| 3.10 | Autorización o modificación por cambios mayores y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera. | 2.258,30 |
| 3.11 | Modificación por cambios menores de la autorización de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera. | 187,33 |
| 3.12 | Autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótropos. | 2.449,36 |
| 3.13 | Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos. | 468,32 |
| 3.14 | Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano o modificación de la inscripción. | 468,32 |

Grupo IV. Certificaciones e informes

| Epígrafe | Descripción | Importe |
|---|---|---|
| 4.1 | Expedición de una certificación a petición de parte. | 153,79 |
| 4.2 | Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya una cuestión específica. Asesoría Sencilla. | 1.347,75 |
| 4.3 | Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya múltiples cuestiones. Asesoría Compleja. | 6.738,76 |
| 4.4 | Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano genéricos. | 3.369,38 |
| 4.5 | Asesoría científica/regulatoria nacional de seguimiento de las anteriores (dentro del mismo año de la asesoría inicial). | 2.021,63 |
| 4.6 | Asesoría científica/regulatoria relativa a medicamentos veterinarios. | 757,93 |

| Epígrafe | Descripción | Importe |
|---|---|---|
| 4.7 | Asesoría científica/técnica sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación. | 2.716,65 |
| 4.8 | Asesoría científica/técnica sobre la solicitud de autorización de cultivo de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótropos. | 1.102,21 |
| 4.9 | Asesoría científica/técnica sobre autorizaciones, instalaciones y procesos de fabricación o importación de repelentes o desinfectantes de uso clínico y personal y sobre autorizaciones de productos de cuidado personal. | 568,10 |

Grupo V. Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal

| Epígrafe | Descripción | Importe |
|---|---|---|
| 5.1 | Registro y comunicación de productos sanitarios. | 99,71 |
| 5.2 | Procedimiento de registro y autorización individualizada o revalidación de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano. | 918,95 |
| 5.3 | Procedimiento de modificación del registro de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano. | 367,58 |
| 5.4 | Procedimiento de expedición de una certificación (en certificaciones de productos cosméticos, productos de cuidado personal y productos biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano, hasta un máximo de 25 productos por certificación) y procedimiento de expedición de certificados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos. | 173,04 |
| 5.5 | Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal. | 932,46 |
| 5.6 | Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal. | 466,23 |
| 5.7 | Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal. | 466,23 |
| 5.8 | Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal. | 279,74 |
| 5.9 | Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de fabricación de cosméticos y productos de cuidado personal. | 837,18 |
| 5.10 | Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de importación de cosméticos y productos de cuidado personal. | 418,59 |
| 5.11 | Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano. | 1.205,95 |
| 5.12 | Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano. | 602,98 |
| 5.13 | Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento. | 1.205,95 |
| 5.14 | Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento. | 602,98 |
| 5.15 | Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano. | 301,49 |
| 5.16 | Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos. | 837,18 |
| 5.17 | Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios. | 983,85 |
| 5.18 | Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y agrupación de productos sanitarios. | 491,92 |
| 5.19 | Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios. | 983,85 |

| Epígrafe | Descripción | Importe |
|---|---|---|
| 5.20 | Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación o agrupación de productos sanitarios. | 491,92 |
| 5.21 | Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios. | 245,96 |
| 5.22 | Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. | 1.553,51 |
| 5.23 | Autorización de modificación sustancial de una investigación clínica de productos sanitarios y de estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. | 543,73 |
| 5.24 | Autorización de importación de materias primas de origen humano para la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. | 87,40 |
| 5.25 | Tasa anual de mantenimiento de la información de los productos comunicados al registro de comercialización. | 59,83 |
| 5.26 | Consulta de análisis de la clasificación y cualificación de productos sanitarios. | 211,61 |

Grupo VI. Medicamentos veterinarios

| Epígrafe | Descripción | Importe |
|---|---|---|
| 6.1 | Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 18 del Reglamento (UE) n.º 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. | 15.573,55 |
| 6.2 | Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario contemplada en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. | 6.478,35 |
| 6.3 | Solicitud de registro simplificado especial de un medicamento veterinario. | 1.172,82 |
| 6.4 | Procedimiento de transmisión de la titularidad de un medicamento veterinario. | 395,30 |
| 6.5 | Procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario. | 4.962,48 |
| 6.6 | Procedimiento de modificación que exige evaluación para el procedimiento simplificado especial y para el comercio paralelo. | 566,47 |
| 6.7 | Procedimiento de autorización para el comercio paralelo de un medicamento veterinario. | 1.385,15 |
| 6.8 | Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario autorizado. | 764,26 |
| 6.9 | Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario registrado por procedimiento simplificado especial y autorizado para comercio paralelo. | 152,85 |
| 6.10 | Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.1 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. | 422,47 |
| 6.11 | Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. | 1.335,97 |
| 6.12 | Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo y de reconocimiento posterior. | 414,88 |

2. A los efectos del apartado anterior, se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento de uso humano ya autorizado e inscrito.

Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento de la primera autorización del medicamento de expediente completo.

Lo dispuesto en los párrafos anteriores referentes a las extensiones de línea es aplicable también cuando el medicamento no está todavía autorizado y se presentan en paralelo extensiones de línea de una solicitud principal.

3. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento veterinario aquel cuya solicitud se corresponda con el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, los medicamentos

inmunológicos alérgenos para diagnóstico *in vivo*, inmunoterapia y graneles, los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica y los medicamentos tradicionales a base de plantas.

4. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con medicamentos tradicionales a base de plantas, medicamentos homeopáticos que cumplan con los criterios que se recogen en el artículo 56 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y medicamentos alérgenos para diagnóstico *in vivo* de uso humano.

Se entenderá por expediente abreviado de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con los artículos 10.1 (genérico), 10.3 (híbrido) o 10.4 (biosimilar) de la Directiva 2001/83/CE.

Se entenderá por expediente completo de un medicamento de uso humano aquel cuya solicitud se corresponda con los artículos 8.3 (innovador y mixto), 10.a (bibliográfico), 10.b (nuevas asociaciones de principios activos autorizados) o 10.c (consentimiento informado) de la Directiva 2001/83/CE.

5. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero, los costes excepcionales, los gastos de desplazamiento, las estancias y los ensayos se liquidarán sobre su coste real. Las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el supuesto que determina su exigencia.

6. Las armonizaciones de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios como consecuencia de la aplicación del artículo 69 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario, con una reducción del setenta por ciento de la cuantía. Cuando España actúe como Estado miembro de referencia esta cuantía reducida se incrementará en un veinticinco por ciento.

7. Modificaciones de la autorización:

a) Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular y conlleve una única evaluación científica, la segunda y siguientes tendrán una reducción del 70 % de la tasa devengada siempre que se presenten en la misma solicitud.

b) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamento de uso humano que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular, se presentará una única solicitud acorde al Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

c) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamentos veterinarios que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular, se presentará una única solicitud y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

d) Cuando se soliciten distintas modificaciones de un medicamento, el importe total de las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización y/o inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

8. En los procedimientos descentralizados de autorización e inscripción en el Registro, así como en todas aquellas modificaciones para los medicamentos de uso humano o veterinario en los que España actúe como Estado miembro de referencia, la cuantía de las tasas se incrementará en un veinticinco por ciento sobre el valor de las tasas correspondientes.

En los procedimientos de reconocimiento mutuo para la autorización e inscripción en el Registro de medicamentos de uso humano o veterinarios y en los procedimientos de reconocimiento posterior de los medicamentos veterinarios y uso repetido de medicamentos de uso humano en los que España actúe como Estado miembro de referencia, se abonará una tercera parte de la tasa correspondiente.

9. La tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido, que será de aplicación a cualquier medicamento de uso humano, incluidos los medicamentos especiales, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.

Asimismo, la tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, que será de aplicación a cualquier medicamento veterinario, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.

10. Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 50 y 66 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúe como autoridad competente acordada, no habiendo actuado durante los procedimientos como Estado miembro de referencia, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 24 y 27 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

11. En el caso de las tasas correspondientes al epígrafe 2.3, cuando la modificación se refiera únicamente a aspectos de la calidad o etiquetado de un medicamento en investigación o un medicamento auxiliar o afecte a normas de correcta fabricación, se aplicará la reducción del importe correspondiente al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), siendo la tasa de 210,65 euros.

En los casos en los que la modificación sea únicamente de la parte II del informe de evaluación, según lo dispuesto en el artículo 20 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se aplicará la reducción del importe correspondiente a la AEMPS, siendo la tasa de 1.554,06 euros.

12. Cuando en la solicitud de evaluación de un ensayo clínico inicial con medicamentos de uso humano únicamente se presente documentación de la parte I del informe de evaluación, según lo dispuesto en el artículo 20 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se deberá abonar la tasa completa. El promotor deberá hacer referencia a dicho pago al presentar los documentos de la parte II del informe de evaluación, indicándolo en la carta de presentación.

13. En el caso de las tasas correspondientes a los epígrafes 2.1, 2.2 y 2.3, el pago será único e incluirá los costes de la evaluación correspondiente a la AEMPS y al CEIm, tal como se requiere en el artículo 87 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. De acuerdo con el artículo 33 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, las tasas serán abonadas a la AEMPS, quien abonará la cantidad correspondiente al CEIm de acuerdo con el Convenio Marco que será publicado en el BOE.

14. Las tasas correspondientes a los epígrafes 5.1 y 5.25 se calcularán en base a distintos tramos en función del número de identificadores de producto UDI (“UDI-DI”, según lo dispuesto en el artículo 27.1.a).i) del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo) comercializados en España por el agente económico. Se abonarán al iniciar la comercialización del producto en España y deberán renovarse anualmente en función del número de UDI-DIs que siga comercializando el agente económico en España. Para dicho cálculo, en comunicaciones adicionales, se aplicarán las bonificaciones correspondientes al tramo en el que dicha comunicación se encuentre.

Los tramos en función del número de UDI-DIs serán los siguientes:

| Número de UDI-DIs | Bonificación |
|---|---|
| De 2 a 9 comunicaciones. | 8 % |
| De 10 a 19 comunicaciones. | 16 % |
| De 20 a 29 comunicaciones. | 20 % |
| De 30 a 99 comunicaciones. | 24 % |
| De 100 a 150 comunicaciones. | 28 % |
| Más de 150 comunicaciones. | 100 % |

15. La cuantía de las tasas por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/1989, de 13 de abril, podrá modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

**Artículo 124.** *Devengo.*

La tasa se devengará cuando la solicitud, que inicia el expediente, tenga entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o en el Ministerio de Sanidad, según su respectiva competencia, momento en el cual se tendrá por iniciada la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa de que se trate.

No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

Las tasas correspondientes a las actividades o servicios de prestación periódica se devengarán en el momento de la notificación al interesado de la liquidación correspondiente.

**Artículo 125.** *Pago.*

1. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normas de desarrollo.

El pago de las tasas contempladas en esta ley se realizará, por vía o medio electrónico, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

2. En el caso de autoliquidaciones de tasas practicadas por el sujeto pasivo, las solicitudes se presentarán como máximo, en un plazo de un mes desde que se realizó el pago. En el caso de liquidaciones de tasas practicadas por la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, el pago se realizará como máximo en veinte días desde la notificación de la liquidación al interesado.

3. La gestión recaudatoria de las tasas reguladas en esta ley corresponde, en vía voluntaria, al Ministerio de Sanidad y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según su respectiva competencia.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá utilizar, para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio, por el que se aprueba el Reglamento General de Recaudación.

**Artículo 126.** *Supuestos de devolución de tasas.*

1. Procederá la devolución de ingresos por tasas en los supuestos contemplados en el artículo 221 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre.

El procedimiento para el reconocimiento del derecho a la devolución de ingresos indebidos se iniciará de oficio o a instancia del interesado, entre otros, en los siguientes supuestos:

a) Cuando se haya producido una duplicidad en el pago de tasas.

b) Cuando la cantidad pagada haya sido superior al importe a ingresar resultante de un acto de autoliquidación o de liquidación.

2. Cuando, abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de la prestación del servicio o realización de actividad correspondiente dentro del plazo otorgado en el artículo 125.3, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será del importe total abonado.

Cuando el sujeto pasivo desista de la solicitud, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será de un setenta por ciento de su cuantía.

3. Cuando, en los procedimientos de autorización y/o inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario y de modificación de la autorización y/o inscripción, la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación, o bien la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente, o bien el interesado desista del procedimiento, se procederá a la devolución de un setenta por ciento de la cuantía total de la tasa. Este procedimiento se iniciará de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A los efectos de lo establecido en la presente ley, se entiende por validación la acción de carácter administrativo desarrollada con el propósito de verificar que la solicitud reúne todos los requisitos necesarios para realizar la prestación del servicio o de la actividad administrativa.

4. Las autoliquidaciones presentadas por los sujetos pasivos podrán ser objeto de verificación y comprobación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que practicará, en su caso, la liquidación que proceda y devolverá el importe de la autoliquidación presentada y abonada por el sujeto pasivo.

**Disposición adicional primera.** *Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos.*

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, además de las misiones que esta ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de medicamentos de sustancias psicoactivas de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

d) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

e) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.

f) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial».

2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.

**Disposición adicional segunda.** *Aplicación de la ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.*

La aplicación de los criterios y normas establecidos en esta ley a los servicios sanitarios de las fuerzas armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los Ministerios interesados.

**Disposición adicional tercera.** *Aplicación de la ley a los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.*

1. De conformidad con lo dispuesto en esta ley, se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

2. Lo establecido en el apartado anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de cuidado personal y cosméticos.

3. Las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable, regulado en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable.

4. Se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria.

**Disposición adicional cuarta.** *Depósito de medicamentos en centros penitenciarios.*

Los centros penitenciarios podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano.

**Disposición adicional quinta.** *Procedimiento para la exclusión total o parcial de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

El Gobierno por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios contenidos en el artículo 92 y determinará las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos de la financiación con cargo a fondos públicos.

**Disposición adicional sexta.** *Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.*

1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden de dispensación los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

| Ventas cuatrimestrales a PVL | | Porcentaje de aportación |
|---|---|---|
| Desde | Hasta | |
| 0,00 | 3.000.000,00 | 1,5 |
| 3.000.000,01 | En adelante | 2,0 |

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco del programa Profarma según los porcentajes siguientes:

a) No valoradas: 0,00.
b) Aceptables: 5 %.
c) Buenas: 10 %.
d) Muy buenas: 15 %.
e) Excelentes: 25 %.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Las minoraciones que puedan afectar a estos retornos surtirán efecto a partir de la última resolución del programa Profarma.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.

3. Las cantidades a ingresar se destinarán a la investigación, en el ámbito de la biomedicina, en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo, a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. El resto de fondos se destinarán al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ingresándose en el Tesoro Público.

**Disposición adicional séptima.** *Conservación de órganos para trasplantes.*

Las soluciones para conservación de órganos para trasplantes, se regirán, en cuanto les sea de aplicación, por lo previsto en esta ley para los medicamentos.

**Disposición adicional octava.** *Medicamentos objeto de publicidad.*

El precio fijado en el envase de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 80 será considerado como precio máximo de venta al público. Reglamentariamente se establecerá el descuento máximo aplicable por las oficinas de farmacia.

**Disposición adicional novena.** *Organismos modificados genéticamente.*

Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que se incorporen o puedan incorporarse a medicamentos de uso humano o veterinario estarán sujetas a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en su normativa de desarrollo.

**Disposición adicional décima.** *Participación de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.*

Las comunidades autónomas y las Mutualidades de funcionarios participarán en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado de dirección del organismo. Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las comunidades autónomas.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad facilitará un informe a todas las comunidades autónomas y a las Mutualidades de funcionarios, en cada reunión de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, identificando el nombre de los medicamentos y productos sanitarios que hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde la última reunión del Consejo, así como el precio de aquellos medicamentos y productos sanitarios que hayan sido incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

**Disposición adicional undécima.** *Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes.*

Las autoridades, en el ejercicio de sus competencias, velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley, a los efectos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes. En particular, asegurarán, mediante sus funciones de inspección y control, el cumplimiento de los requisitos exigidos en la legislación farmacéutica.

**Disposición adicional duodécima.** *Colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo.*

La colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 4.1 y 111. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

**Disposición adicional decimotercera.** *Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.*

1. A efectos de aplicar los supuestos de dispensación y sustitución establecidos en los artículos 87 y 89, respectivamente, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará en su página web, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, la información relativa a las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta médica oficial u orden de dispensación.

La información sobre los precios menores se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas, exclusivamente, por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

3. Asimismo, en cada agrupación homogénea de productos sanitarios se integrarán, siempre que sea posible, las presentaciones financiadas que, teniendo las mismas características, tipo, tamaño y contenido y estando clasificadas conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad

Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

4. Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos o productos sanitarios así lo aconsejaran y, previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la mencionada Dirección General podrá actualizar la información de los precios menores, afectando en su caso dicha actualización a todas las agrupaciones, o a las agrupaciones que se estimen pertinentes, así como incorporar nuevas agrupaciones, y establecer plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias, de las presentaciones de medicamentos y productos sanitarios que hubieran reducido voluntariamente su precio en función del precio menor de cada agrupación, pudiéndose autorizar que dicha reducción se realice sin cambio del código nacional.

A efectos informativos las actualizaciones de la información de precios menores se incorporarán en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, finalizados los plazos que en su caso se hubieran establecido.

**Disposición adicional decimocuarta.** *Excepción del régimen jurídico previsto en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.*

1. Sin perjuicio de los procedimientos relacionados en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, correspondientes a la excepción prevista en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se entenderán incluidos en la referida excepción, los siguientes:

a) Autorización y modificaciones mayores de laboratorios farmacéuticos.

b) Autorización de importación, exportación y fabricación de medicamentos no registrados.

c) Autorización excepcional de exportación de medicamentos para donaciones humanitarias.

d) Declaración de innovación galénica de interés terapéutico.

e) Autorización, modificación y renovación de la importación paralela de medicamentos.

f) Autorización de medicamentos por procedimiento descentralizado entre Estados de la Unión Europea.

2. El procedimiento para el registro y autorización de productos sanitarios no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, recogido en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, queda excluido de la excepción prevista en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**Disposición adicional decimoquinta.** *Renovación de autorizaciones de medicamentos.*

A los medicamentos cuya autorización haya sido renovada tras la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, les será de aplicación, a partir de dicha renovación, la normativa vigente en relación con los informes periódicos de seguridad.

**Disposición adicional decimosexta.** *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.*

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en dicha ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.

**Disposición transitoria primera.** *Períodos de exclusividad de datos aplicables a solicitudes de autorización presentadas antes del 1 de noviembre de 2005.*

Los períodos de exclusividad de datos de los medicamentos de referencia para los que se hubiese presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005 serán los que regían con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

**Disposición transitoria segunda.** *Conflicto de intereses.*

Sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley y, en particular, en su artículo 4, los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales que, a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tuvieran intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Asimismo, los farmacéuticos relacionados en el párrafo anterior que formen parte o que puedan entrar a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por los citados farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrán participar en éstas hasta su disolución, siempre que la misma no conlleve un posible conflicto de intereses.

**Disposición transitoria tercera.** *Régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido.*

En tanto no se fije reglamentariamente el mecanismo que permita la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución deberán comunicar puntualmente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los términos que establezca el Ministerio mediante resolución, los datos del lote y del número de unidades vendidas o suministradas, así como las que sean objeto de devolución, en territorio nacional, especificando el destinatario, tanto se trate de oficinas de farmacia o servicios de farmacia o de otras entidades de distribución.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Esta ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:

1. El título preliminar; los títulos I; II, excepto el artículo 38; III; IV, excepto los artículos 67 a 70 de su capítulo II; V; VI; los artículos 77.2, 78, 80 a 82, 84 y 87 a 90 del título VII; los artículos 93 a 99 del título VIII; y IX; las disposiciones adicionales primera, segunda, séptima, octava, decimotercera, decimoquinta y decimosexta así como las disposiciones transitorias, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

2. Los artículos 38, 67 a 70, 77.1, 3, 4 y 5, 79, 83, 85, 86, 100 y 104 a 107 y las disposiciones adicionales tercera, cuarta, novena a duodécima y decimocuarta, tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

3. Los artículos 91, 92 y 101 a 103, así como las disposiciones adicionales quinta y sexta, se dictan al amparo del artículo 149.1.17.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social.

4. El título X se dicta al amparo del artículo 149.1.6.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación procesal.

5. El título XI se dicta al amparo del artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda General.

**Disposición final segunda.** *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

# § 18

## Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 310, de 26 de noviembre de 2020
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2020-14960

La investigación clínica con medicamentos es la base de la generación de conocimiento que permite, en última instancia, mejorar la práctica clínica en beneficio de los pacientes. La investigación clínica con medicamentos incluye los ensayos clínicos y los estudios observacionales, ambos definidos en el Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. A su vez, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, recoge en su artículo 58 la definición de «estudio observacional» diferenciándolo de «ensayo clínico».

Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano son un instrumento esencial para obtener datos sobre sus condiciones de uso, seguridad y efectividad en el contexto real de la asistencia sanitaria, lo que permite complementar la información de la que se dispone sobre los mismos y perfilar las condiciones en las que los beneficios de los medicamentos superan sus riesgos, además de aportar información para posicionar el lugar del medicamento en la terapéutica.

Estos estudios, dado su carácter observacional, deben realizarse respetando las condiciones reales de la práctica clínica, particularmente en aquellos que son de seguimiento prospectivo, y están sujetos, de acuerdo con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, a una regulación específica diferente a la de los ensayos clínicos. Actualmente, esta regulación somete su realización a autorización administrativa e incluye la intervención del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.

Asimismo, en los últimos años se han publicado varias normas que tienen un impacto claro sobre los requisitos y procedimientos establecidos para la realización de estudios observacionales con medicamentos y que permiten orientar el sentido de una nueva normativa que recoja estos cambios.

Así, en el ámbito europeo, se han publicado las Directrices sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas en relación con los estudios posautorización de seguridad de tipo observacional. Estas directrices tratan de facilitar el cumplimiento de las obligaciones de los titulares de autorización de comercialización que inicien, gestionen o financien estos estudios. Asimismo, estas obligaciones están contempladas en la Directiva 2010/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código

comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en el Reglamento (CE) número 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica el Reglamento (CE) número 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada.

En el ámbito estatal, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, clarifica las definiciones aplicables para hacerlas consistentes con las establecidas en el Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, introduciendo el término de estudio observacional. Esta norma establece además, en su capítulo IV, la función de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm), la función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios clínicos, ya sean ensayos clínicos o estudios observacionales con medicamentos, siendo las normas previstas en dicho capítulo complementarias a lo dispuesto en este real decreto.

La experiencia adquirida a lo largo de estos años ha puesto en evidencia la complejidad del procedimiento y una carga burocrática que hoy día se estima desproporcionada para este tipo de estudios, entorpeciendo su realización.

Igualmente, se ha constatado la dificultad de los investigadores para interpretar la terminología de la clasificación de los estudios, requisito establecido por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

A fin de simplificar los procedimientos vigentes hasta la fecha, y teniendo en consideración el carácter meramente observacional de este tipo de estudios con medicamentos que ya forman parte de la práctica clínica, se elimina el requisito de clasificación de los protocolos de los estudios, así como la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos en los que era preceptiva. Igualmente, se suprime el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, al considerarse que sus tareas se solapaban con las funciones que ostentan los CEIm.

De este modo, los requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos se limitan al dictamen favorable del CEIm y al acuerdo del centro sanitario donde se atienda a los sujetos participantes. Además, deben cumplirse las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes establecidas por el responsable del tratamiento de los datos.

No obstante, en el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, se posibilita que las comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base en sus competencias, a fin de someter la realización de estos estudios a determinados requisitos adicionales. Además, se prevé que, entre los programas desarrollados por titulares de autorización de comercialización mediante los que reciben y registran información sobre el uso de sus medicamentos, aquellos que cumplan los criterios para ser considerados estudio observacional con medicamentos deberán realizarse conforme a lo previsto en el presente real decreto.

Por último, este real decreto modifica el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, con el fin de suprimir el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, modificar la composición del Comité de Medicamentos de Uso Humano, del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y del Comité de Productos Sanitarios, así como crear el Comité Técnico del Área de Certificación. Asimismo, modifica el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, al objeto de precisar la composición de los CEIm.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, este real decreto persigue un interés general al simplificar el procedimiento para poder llevar a cabo los estudios observacionales con medicamentos, facilitando de este modo su realización, al mismo tiempo que se lleva a cabo una racionalización de los órganos colegiados de la

Administración General del Estado a los que la normativa vigente atribuye competencias en materia de estudios posautorización de carácter observacional. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello, conlleva una reducción de las cargas administrativas, resulta coherente con el ordenamiento jurídico, nacional y europeo, sobre la materia y es plenamente respetuoso con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. Asimismo, en cumplimiento del principio de transparencia, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

De acuerdo con lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el presente real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Además, la Agencia Española de Protección de Datos ha emitido su informe preceptivo, en virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en su Estatuto, aprobado por el Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo. Asimismo, se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, de la Ministra de Hacienda y de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de noviembre de 2020,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las condiciones para la evaluación, realización y seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que se realicen en España.

Las referencias hechas a medicamentos en este real decreto se entenderán realizadas únicamente a medicamentos de uso humano.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de lo dispuesto en este real decreto se entiende por:

a) «Estudio observacional con medicamentos»: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

b) «Estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo»: todo estudio observacional con medicamentos en el que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, y esta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.

c) «Inicio del estudio»: fecha en la que se incluye al primer paciente en el estudio o, en estudios con fuentes de información secundarias, la fecha en la que se inicia la extracción de la información.

d) «Finalización del estudio»: fecha en la que se encuentra completamente disponible el conjunto mínimo de datos requerido para llevar a cabo el análisis estadístico que aportará los resultados relativos al objetivo primario del estudio.

e) «Fuente de información o fuente de los datos»: origen de los datos que se utilizan para la realización del estudio. Se considerará primaria cuando la información se obtenga directamente del sujeto participante o del profesional sanitario por motivo del estudio. Se considerará secundaria cuando la información provenga de datos ya existentes, como por ejemplo la historia clínica del sujeto participante.

f) «Modificación sustancial»: todo cambio, a partir de la obtención del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm), de cualquier aspecto del estudio observacional que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad, bienestar físico o mental de los sujetos participantes, o que pueda afectar a los resultados obtenidos en el estudio y a su interpretación, así como la inclusión de nuevas fuentes de financiación.

g) «Programa de apoyo a pacientes»: sistema organizado en el que un titular de autorización de comercialización recibe y recoge información de sujetos individuales relacionada con la utilización de sus medicamentos.

h) «Promotor»: individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un estudio observacional con medicamentos.

i) «Investigador»: persona encargada de la realización del estudio observacional con medicamentos.

j) «Investigador principal»: investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un estudio observacional con medicamentos.

k) «Investigador coordinador»: investigador responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes en un estudio que se realice en más de un centro, servicio o establecimiento sanitario.

l) «Consentimiento informado»: la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto participante en un estudio observacional con medicamentos, de su voluntad de participar en un estudio determinado tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados para incluirlos en el estudio.

m) «Protocolo»: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio observacional con medicamentos. El término «protocolo» comprende las sucesivas versiones de los protocolos y sus modificaciones. Su estructura y contenido se detallan en el anexo I.

2. Asimismo, se aplicarán las definiciones de «Medicamento de uso humano», «Reacción adversa», «Reacción adversa grave», «Estudio clínico», «Ensayo clínico», y «Práctica clínica habitual», recogidas en el artículo 2.1 párrafos a), c), d), h), i) y m), respectivamente, del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como las de «Comité de Ética de la Investigación con medicamentos», «Investigación clínica sin ánimo comercial», y «Registro español de estudios clínicos», recogidas en el artículo 2.2, párrafos b), e) y l), respectivamente, del citado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

3. Por su parte, también se aplicará la definición de «Estudio posautorización de seguridad» contenida en el artículo 2.17 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

## CAPÍTULO II

## Condiciones para la realización de los estudios observacionales con medicamentos

**Artículo 3.** *Características de los estudios observacionales con medicamentos.*

1. Los promotores de los estudios observacionales con medicamentos deberán tener en cuenta las directrices de la Comisión Europea y las instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos que publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su página web, y que elaborará en colaboración con los CEIm y las administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

2. Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos objeto de estudio.

A este respecto, los programas de apoyo a pacientes que prevean el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, solo podrán llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos en el artículo 2.1.a).

3. Cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos, que deberán seguir los cauces habituales.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con los CEIm y las administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas, promoverá la armonización de criterios y actuaciones en materia de estudios observacionales con medicamentos, y facilitará la gestión de la evaluación de los protocolos por los CEIm.

**Artículo 4.** *Requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos.*

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como el capítulo III del presente real decreto, con carácter previo a su inicio, todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. La obtención del dictamen del CEIm seguirá el procedimiento regulado en el capítulo III.

2. En el caso de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, una vez obtenido el dictamen favorable del CEIm, las autoridades sanitarias competentes podrán establecer requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia.

El establecimiento de estos requisitos deberá justificarse en criterios de factibilidad o pertinencia, pero no en aspectos del estudio ya evaluados por el CEIm correspondiente.

No podrán establecerse requisitos adicionales en aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

3. Los estudios que impliquen la obtención de información directamente del sujeto participante o del profesional sanitario que lo atiende en un centro, servicio o establecimiento sanitario, requerirán la conformidad previa del responsable del mismo al protocolo y al resto de documentación que ha obtenido el dictamen favorable del CEIm.

La conformidad se expresará mediante la firma de un contrato con el promotor. Dicho contrato no será necesario en aquellos casos en los que el promotor pertenezca al centro, servicio, o establecimiento sanitario donde se realiza el estudio, siendo suficiente con recabar la conformidad expresa del responsable del mismo.

**Artículo 5.** *Consentimiento informado y protección de los datos personales de los sujetos participantes.*

1. Los estudios observacionales con medicamentos que conlleven entrevistar al sujeto participante, requerirán su consentimiento informado.

No obstante, siguiendo las disposiciones aplicables de la normativa vigente y los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, se podrá eximir de solicitar el consentimiento informado, siempre que el CEIm considere que la investigación observacional tiene un valor social importante, que su realización no sería factible o viable sin dicha dispensa, y que entraña riesgos mínimos para los participantes.

2. Para la solicitud del consentimiento informado se tendrán en cuenta, en su caso, las normas y principios éticos relativos a las previsiones en relación con la recogida, almacenamiento y posible uso futuro de las muestras biológicas de los sujetos.

3. Los promotores de los estudios que utilicen alguna fuente de información que incluya el tratamiento de datos personales deberán tener en cuenta lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, en particular, lo siguiente:

a) El promotor deberá haber evaluado y mitigado, mediante las medidas apropiadas en cada caso, el impacto que la realización del estudio puede tener en la protección de datos personales.

b) El promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.

c) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, será necesario el consentimiento del sujeto participante a no ser que sea de aplicación otra base legítima para el tratamiento de sus datos personales de entre las referidas en los artículos 6.1 y 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. Además, el promotor y los investigadores deberán aplicar los criterios que rigen el tratamiento de datos en la investigación en salud de conformidad con la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

d) Las condiciones de acceso a los datos personales deberán detallarse en el protocolo, incluyendo las condiciones de su transmisión internacional fuera del ámbito del Espacio Económico Europeo, si ello está previsto.

4. Cuando se trate de un estudio con datos anónimos o que hayan sido sometidos a un tratamiento de seudonimización, el protocolo recogerá el procedimiento seguido para conseguir dicha anonimización o seudonimización.

5. El acceso a los datos de los sujetos participantes se realizará, en todo caso, en las condiciones que establezca el responsable del tratamiento de dichos datos, de modo que se garantice el cumplimento de la normativa sobre protección de datos personales.

**Artículo 6.** *Garantías de transparencia e información.*

1. El promotor llevará a cabo la publicación en el Registro español de estudios clínicos (en adelante, REec) de la información sobre los estudios observacionales con medicamentos prevista en los artículos 47 y 48 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, atendiendo a los siguientes criterios:

a) La publicación de información en el REec será obligatoria para los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo y voluntaria para el resto de estudios observacionales con medicamentos.

b) La información a publicar al inicio del estudio incluirá, al menos, el título, el promotor, los medicamentos objeto del estudio, el objetivo principal y las fuentes de financiación.

c) La información publicada al inicio del estudio deberá actualizarse en caso de verse afectada por modificaciones sustanciales y, una vez finalizado, el promotor aportará información sobre los resultados obtenidos, tanto positivos como negativos, ya sea mediante

un resumen de resultados o mediante una referencia bibliográfica de la publicación científica que los contenga.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios habilitará la inclusión de información de los estudios observacionales con medicamentos que se lleven a cabo en España en el REec.

Los procedimientos, plazos y el formato de los datos que incluirá el REec se indicarán en las instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos que publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su página web.

3. Con independencia de las obligaciones de publicación en el REec, el promotor está obligado a publicar los resultados de los estudios observacionales con medicamentos, tanto positivos como negativos, preferentemente en revistas científicas. La publicación se realizará, en todo caso, antes de que los resultados sean divulgados al público no sanitario.

En las publicaciones que deriven de la realización de los estudios observacionales con medicamentos se harán constar las fuentes de financiación del estudio.

**Artículo 7.** *Aspectos económicos.*

1. Cuando se requiera la firma del contrato al que se refiere el artículo 4.3, se reflejarán en este todos los aspectos económicos relacionados con el estudio.

2. Los estudios observacionales con medicamentos están exentos de la obligatoriedad de concertar un seguro u otra garantía financiera específica.

3. La remuneración de los profesionales sanitarios que participen en los estudios observacionales se limitará a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados, sin perjuicio de la normativa aplicable a las retribuciones que perciben los empleados públicos, así como las normas internas de las entidades empleadoras de los investigadores relativas a esta cuestión.

4. Las compensaciones que, en su caso, reciban los sujetos participantes no podrán influir en la decisión del sujeto de participar en el estudio.

5. Las fuentes de financiación del estudio, así como las compensaciones que puedan establecerse para los profesionales sanitarios y, en su caso, para los sujetos participantes, constarán en la documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm, de acuerdo con el anexo II.

6. Los estudios que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se beneficiarán de las exenciones de cualquier pago de tasas, de conformidad con el artículo 33.3 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

**Artículo 8.** *Responsables del estudio.*

1. En todos los estudios deben identificarse las figuras del promotor y del investigador principal como responsables últimos de la investigación. Podrá actuar como promotor uno de los investigadores del estudio.

En estudios que se realicen en más de un centro, servicio o establecimiento sanitario, debe identificarse además la figura del investigador coordinador como responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes.

2. Las funciones de otras personas que, no siendo investigadores del estudio colaboran en la ejecución del mismo, deberán quedar reflejadas en el protocolo o bien documentarse en el archivo maestro del estudio.

**Artículo 9.** *Obligaciones del promotor.*

Los promotores de un estudio observacional con medicamentos asumirán las siguientes obligaciones:

a) Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo, como responsable último del estudio, junto con el investigador principal o, en su caso, investigador coordinador en estudios que se realizan en más de un centro.

b) Suministrar a los investigadores el protocolo del estudio.

c) Realizar las solicitudes necesarias para cumplir con los requisitos previos a la fecha de inicio del estudio, de acuerdo con los procedimientos aplicables.

d) Responder a los requerimientos de presentación de informes de situación e informe final realizados por el CEIm que emitió el dictamen favorable y, en su caso, por las autoridades sanitarias intervinientes, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa europea aplicable.

e) Comunicar la interrupción del estudio y las razones de la misma al CEIm que emitió el dictamen favorable y, en su caso, a las autoridades sanitarias implicadas.

f) Asegurar la fiabilidad de los datos aplicando los controles de calidad necesarios.

g) Comunicar las sospechas de reacciones adversas a las autoridades sanitarias de acuerdo con lo establecido en este real decreto.

h) Identificar las fuentes de financiación del estudio y asegurar que se dispone de los medios necesarios para llevarlo a cabo.

i) Firmar, en su caso, el contrato con la entidad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.3.

j) Hacer públicos los resultados del estudio, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.3.

k) Comunicar la información resultante del estudio que pueda modificar la relación beneficio-riesgo de un medicamento a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

l) Publicar la información del estudio en el REec, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.1.

m) Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.

n) Conservar el contenido del archivo maestro del estudio de acuerdo con la normativa aplicable.

ñ) Facilitar las inspecciones de las autoridades sanitarias.

**Artículo 10.** *Obligaciones del investigador.*

1. Son responsabilidades del investigador las siguientes:

a) Conocer el protocolo, así como la normativa vigente aplicable a la realización de estudios observacionales con medicamentos, asumiendo las obligaciones que le corresponden de acuerdo con dicha normativa.

b) Proporcionar la información y obtener el consentimiento de los sujetos participantes, de acuerdo con lo previsto en el protocolo.

c) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta garantizando su veracidad y respondiendo de su actualización y calidad en las auditorías oportunas.

d) Comunicar a las autoridades sanitarias o al promotor, según proceda, las sospechas de reacciones adversas que surjan a lo largo del estudio.

e) Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes, y acordar con el investigador principal o, en su caso, con el investigador coordinador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos.

f) Facilitar las auditorías y la monitorización del promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.

2. Son obligaciones específicas del investigador coordinador y, si no existiera, del investigador principal, las siguientes:

a) Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo, como responsable último del estudio, junto con el promotor.

b) Co-responsabilizarse con el promotor de la elaboración de los informes de situación e informes finales.

c) Contribuir a difundir los resultados del estudio, en colaboración con el promotor.

## CAPÍTULO III

## Presentación, validación y procedimiento de evaluación de los estudios observacionales con medicamentos por el CEIm

**Artículo 11.** *Aspectos de un estudio observacional con medicamentos que requieren evaluación por el CEIm.*

El CEIm, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 12.1.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, evaluará los siguientes aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio:

a) La confirmación de que el estudio está incluido en el ámbito de aplicación del presente real decreto, en particular la verificación de su carácter observacional y, en su caso, de que se trata de un estudio de seguimiento prospectivo.

b) La justificación del estudio.

c) Las características del diseño del estudio y si estas son adecuadas para responder a su objetivo.

d) La fiabilidad y solidez de los datos que pueden obtenerse con la metodología elegida, las fuentes de información seleccionadas y la perspectiva de género aplicada a tales estudios, incluida la desagregación de los datos estadísticos por sexos.

e) Los derechos y garantías de los sujetos participantes en el estudio.

f) La necesidad, modalidad y contenido del consentimiento informado de los sujetos.

g) El cumplimiento de los requisitos para tener la consideración, en su caso, de una investigación sin ánimo comercial definidos en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

h) La idoneidad de las compensaciones que puedan establecerse para los investigadores y, en su caso, para los sujetos participantes.

i) El cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos personales.

j) Las previsiones en relación con el manejo de las muestras biológicas de los sujetos participantes obtenidas, en su caso, con motivo del estudio.

k) Cualquier otro elemento del estudio necesario para evaluar sus aspectos metodológicos, éticos y legales, no contemplado en los párrafos anteriores y que el CEIm estime necesario.

**Artículo 12.** *Solicitud de evaluación al CEIm y validación de la solicitud.*

1. Los promotores deberán presentar sus solicitudes en formato electrónico al CEIm que haya aceptado realizar el dictamen. Estas solicitudes deberán ir acompañadas de la documentación relacionada en el anexo II.

2. El CEIm verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos del anexo II para realizar la evaluación de todos los aspectos señalados en el artículo 11 y dispondrá de un máximo de diez días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación.

**Artículo 13.** *Evaluación y emisión del dictamen por el CEIm.*

1. El CEIm evaluará la documentación correspondiente, y emitirá un dictamen en el plazo de treinta días naturales desde la fecha en que hubiera validado la solicitud.

2. El CEIm podrá solicitar aclaraciones al promotor del estudio, en cuyo caso se interrumpirá el plazo de emisión del dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el promotor o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido. De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

## CAPÍTULO IV

## Seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos

**Artículo 14.** *Modificaciones del protocolo.*

1. Cualquier modificación sustancial del protocolo de un estudio observacional con medicamentos estará sometida a los mismos requisitos previos que fueron necesarios a su inicio, de acuerdo con el artículo 4. En particular, deberá obtener el dictamen favorable del mismo CEIm que realizó la evaluación inicial.

2. El promotor deberá mantener un registro de las modificaciones no sustanciales del protocolo. En el caso de que se solicite posteriormente una modificación sustancial, deberán figurar en la documentación de la misma las modificaciones no sustanciales.

3. También deberá disponerse de documentación sobre las modificaciones no sustanciales en el archivo maestro del estudio al que se refiere el artículo 17.

**Artículo 15.** *Comunicación de sospechas de reacciones adversas.*

1. Los profesionales sanitarios deberán notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, de acuerdo con lo previsto en el artículo 53.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. El protocolo deberá especificar aquellos casos de sospechas de reacciones adversas que, habiendo sido detectados a partir de fuentes de información primaria, deben ser registrados sistemáticamente por el profesional sanitario y transmitidos al promotor.

Asimismo, estos casos serán notificados a las autoridades sanitarias, indicando en la comunicación que se dirija al efecto su procedencia de un estudio observacional con medicamentos. La citada notificación se realizará atendiendo a los siguientes criterios:

a) Si el promotor no es titular de autorización de comercialización, este realizará las comunicaciones al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través de la dirección web puesta a disposición por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de cualquier otro medio que se establezca al efecto.

b) Si el promotor es titular de autorización de comercialización de medicamentos, este realizará las comunicaciones a la base de datos Eudravigilance siguiendo los procedimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas.

c) No obstante lo previsto en los párrafos a) y b), en los estudios iniciados, financiados o gestionados por titulares de autorización de comercialización, estos serán los responsables de la comunicación de los casos de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos bajo su titularidad a la base de datos Eudravigilance, siguiendo los procedimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas.

3. Cualquier modificación relacionada con el responsable de la comunicación de los casos de sospecha de reacción adversa al que se refiere el apartado 2, deberá incluirse en el protocolo y/o en el contrato entre el promotor y el responsable, en su caso, de la comunicación.

4. El responsable realizará la comunicación a los destinatarios señalados en el apartado 2 dentro de los quince días naturales siguientes a la fecha de su recepción, para los casos graves, y dentro de los noventa días naturales de su recepción para los casos no graves.

**Artículo 16.** *Comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de información de seguimiento y resultados del estudio.*

1. El promotor del estudio observacional con medicamentos deberá comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información resultante de este cuando pueda suponer la modificación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento, con el fin de evaluar su impacto en las condiciones de autorización de comercialización, en coordinación con las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea.

Esta comunicación será previa e independiente de su publicación en una revista científica o en el REec.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar al promotor de cualquier estudio información adicional a la que estuviera publicada si considera que sus resultados pueden tener un impacto en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

3. En todos aquellos estudios posautorización de seguridad iniciados, gestionados o financiados por titulares de autorización de comercialización de medicamentos, estos enviarán electrónicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el informe final en el plazo de doce meses a partir de la finalización del estudio, e informes de situación si le son requeridos. Para ello, se seguirán las especificaciones recogidas en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas.

**Artículo 17.** *Archivo de los documentos del estudio.*

1. La documentación relativa al estudio observacional con medicamentos constituye el archivo maestro del mismo y constará de los documentos esenciales que permitan la supervisión de su realización y de la calidad de los datos obtenidos. Estos documentos deberán demostrar el cumplimiento por parte del promotor y de los investigadores de los requisitos establecidos para los estudios observacionales con medicamentos.

2. El archivo maestro del estudio observacional con medicamentos proporcionará la base para las auditorías y para las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes.

3. Los documentos que forman parte del archivo maestro y las condiciones de archivo de la documentación se indicarán en las instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos que publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su página web.

**Artículo 18.** *Inspecciones.*

Las autoridades sanitarias competentes verificarán el cumplimiento de la normativa reguladora de los estudios observacionales con medicamentos que se realicen en España, a través de las correspondientes inspecciones y de acuerdo con los procedimientos que se establezcan.

**Artículo 19.** *Infracciones y sanciones.*

Constituirán infracciones administrativas las previstas en el artículo 111 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en el artículo 114 del mismo cuerpo legal. Asimismo, serán de aplicación las disposiciones generales, régimen de prescripción y otras medidas, previstas en el capítulo II del título IX del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**Disposición transitoria única.** *Régimen transitorio aplicable a los estudios observacionales con medicamentos ya clasificados.*

A los estudios observacionales con medicamentos que hubieran sido objeto de una resolución de clasificación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto no les será de aplicación el mismo, debiendo regirse por la normativa vigente en el momento de obtener dicha resolución de clasificación.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

2. En particular, quedan derogadas expresamente las siguientes disposiciones:

a) Los artículos 2.16, 2.18, y el capítulo VI del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

b) La Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

**Disposición final primera.** *Modificación del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto.*

El Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto, queda modificado como sigue:

Uno. Se suprime el párrafo f) del apartado 2 del artículo 17, se reordenan alfabéticamente los párrafos restantes, y se añaden dos párrafos, k) y l), con la siguiente redacción:

«k) El Comité de Productos Sanitarios.
l) El Comité Técnico del Área de Certificación.»

Dos. Se añade un párrafo c) en el apartado 4 del artículo 18 con el siguiente tenor:

«c) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.»

Tres. Se añade un párrafo d) en el apartado 5 del artículo 19 con el siguiente tenor:

«d) Un vocal nombrado por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.»

Cuatro. El párrafo b) del apartado 4 del artículo 20 queda redactado como sigue:

«b) Doce vocales nombrados por el Consejo Rector, por un periodo de cuatro años, uno en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios y los otros once entre expertos de reconocido prestigio y dedicación al ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento veterinario, a propuesta de:

1.º Uno por la Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria.
2.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.
3.º Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
4.º Ocho por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, previa conformidad de la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.»

Cinco. El artículo 23 queda suprimido.
Seis. Los apartados 1, 2 y 3 del artículo 28 bis quedan redactados del siguiente modo:

«1. El Comité de Productos Sanitarios es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios en todos los procedimientos desarrollados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en calidad de autoridad competente.
2. Son funciones del Comité de Productos Sanitarios:

a) Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios en relación con los productos sanitarios.

b) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso de los productos sanitarios.

c) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de la función de evaluación de los incidentes adversos que a esta le compete en el marco del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios, así como en la evaluación de los riesgos que puedan presentar los productos sanitarios comercializados.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

e) Informar sobre métodos de ensayo y normas técnicas.

f) Asesorar acerca de las medidas a adoptar encaminadas a la salvaguardia de la salud pública y la protección de los pacientes y usuarios en materia de productos sanitarios, así como en las recomendaciones a emitir para la protección de la salud de la población, la utilización segura de los productos y el seguimiento y tratamiento de los pacientes.

g) Informar sobre cualquier otra cuestión en materia de productos sanitarios.

3. El Comité de Productos Sanitarios estará constituido por los siguientes vocales:

a) Cuatro vocales por razón de su cargo:

1.º La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

2.º La persona que ostente la jefatura del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.º La persona responsable del Área de vigilancia y control del mercado del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4.º La persona que presida el Comité Técnico de Inspección.

b) Cinco vocales en representación de:

1.º El Ministerio de Sanidad.

2.º El Ministerio de Consumo

3.º El Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

4.º El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

5.º El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

c) Cuatro vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de productos sanitarios, designados por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de cuatro años.

d) Un vocal nombrado por la por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.»

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

Siete. Se crea un nuevo artículo 28 ter del siguiente tenor:

**«Artículo 28 ter.** *Comité Técnico del Área de Certificación.*

1. El Comité Técnico del Área de Certificación es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, garantizando la imparcialidad y transparencia en las decisiones adoptadas.

2. Son funciones del Comité Técnico del Área de Certificación:

a) Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, y la calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, así como en las áreas técnicas y tecnologías aplicables a los productos sanitarios.

b) Velar por el respeto del principio de imparcialidad y transparencia en las actuaciones de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad que se lleven a cabo.

c) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de certificación de productos sanitarios que se celebren en la Unión Europea y otros organismos internacionales.

d) A solicitud de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, emitir informes en el contexto de procedimientos de certificación «CE» de los productos sanitarios o de certificación de los sistemas de gestión de calidad.

e) Informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre métodos de ensayo, normas técnicas y estado del arte de la técnica en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

f) Informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre cualquier otra cuestión en materia de certificación de productos sanitarios o de los sistemas de gestión de calidad.

3. El Comité Técnico del Área de Certificación estará constituido por los siguientes vocales:

a) La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o persona en quien delegue.

b) La persona responsable del Área de Certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Un técnico del Área de Certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Un técnico del Área de Vigilancia y Control del Mercado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

e) Un representante nombrado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

f) Un representante nombrado por la Dirección General de Consumo del Ministerio Consumo.

g) Un representante de la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

h) Un representante de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

i) Un representante del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

j) Un representante del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

k) Un representante del grupo de trabajo de productos sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

l) Un representante de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, a propuesta de su máximo órgano de dirección.

En la designación de las vocalías se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

4. En virtud de lo dispuesto en el artículo 29.3, el Comité podrá requerir la colaboración de cuantos expertos considere oportunos.

5. Actuará como Presidente la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o persona a quien designe esta como sustituta, y como Secretario el técnico del Área de Certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, la presidencia del Comité corresponderá a la persona responsable del Área de Certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El Comité Técnico del Área de Certificación llevará a cabo las reuniones presenciales o telemáticas que sus funciones de asesoramiento requieran, en respuesta a las necesidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, funcionando en Pleno o en Comisiones conforme a la normativa que establezca su Reglamento de Funcionamiento Interno.

Igualmente, podrá celebrar sus reuniones a distancia y emitir los informes y adoptar decisiones por procedimiento escrito, sin necesidad de recurrir a la reunión presencial de sus miembros.

7. Los informes emitidos por el Comité del Área de Certificación no tendrán carácter vinculante.»

**Disposición final segunda.** *Modificación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifican los párrafos h) y k) del apartado 1 del artículo 2, que quedan redactados como sigue:

«h) ‘‘Estudio clínico’’: Toda investigación relativa a personas destinada a:

1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.

2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.

3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

También tendrán la consideración de estudios clínicos los estudios observacionales con medicamentos realizados con alguno de los propósitos referidos en el párrafo k).»

«k) ‘‘Estudio observacional con medicamentos’’: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el párrafo i), y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.»

Dos. El apartado 2 del artículo 12 queda redactado como sigue:

«2. Para el desempeño de estas funciones en materia de estudios clínicos con medicamentos deberán tener en cuenta lo establecido en el capítulo V y en la normativa específica sobre estudios observacionales con medicamentos.»

Tres. El segundo párrafo del apartado 1 del artículo 15 queda modificado como sigue:

«Entre los miembros del citado comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria, y un diplomado o graduado en enfermería. En la designación de dichos profesionales se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.»

Cuatro. Se suprime el párrafo c) del apartado 2 del artículo 47 y se modifica el párrafo b), que queda redactado de la siguiente forma:

«b) Los estudios observacionales con medicamentos que se inicien en España, de acuerdo con su normativa específica vigente.»

Cinco. El apartado 6 del artículo 48 queda modificado como sigue:

«6. Para la inscripción en el REec de estudios observacionales con medicamentos, el promotor incluirá los datos del estudio en aquel, de acuerdo con los plazos y procedimientos que se detallan en la normativa vigente para este tipo de estudios.»

**Disposición final tercera.** *Adaptación normativa.*

En el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de este real decreto, se deberán adecuar al mismo las normas reguladoras autonómicas que sean incompatibles con lo previsto en él.

**Disposición final cuarta.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final quinta.** *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita al Ministro de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto, así como para actualizar sus anexos. Asimismo, se faculta a la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para dictar las instrucciones referidas en los artículos 3.1, 6.2 y 17.3.

**Disposición final sexta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 2 de enero de 2021.

## ANEXO I

### Estructura recomendada y contenido del protocolo

1. Título del estudio.
2. Promotor del estudio: nombre, dirección y datos de contacto.
3. Responsables del estudio: nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo el investigador coordinador, con una lista de todas las entidades colaboradoras primarias y demás ubicaciones pertinentes del estudio.
4. Resumen: resumen del protocolo del estudio, que tendrá las siguientes partes:

a) Título y subtítulos, con la versión y la fecha del protocolo, nombre y apellido del autor principal y organismo para el que trabaja.
b) Justificación y contexto.
c) Hipótesis y objetivos de la investigación.
d) Diseño del estudio.
e) Población.
f) Variables.
g) Fuentes de los datos.
h) Tamaño del estudio.
i) Análisis de los datos.
j) Etapas y calendario.

5. Modificaciones y actualizaciones: toda modificación sustancial del protocolo del estudio después del inicio de la recogida de los datos, con su justificación, la fecha y la indicación de la sección del protocolo que se ha visto afectada.
6. Etapas: cuadro con el calendario previsto para, al menos, las siguientes etapas:

a) Inicio de la recogida de datos.
b) Final de la recogida de datos.
c) Informes de situación del estudio, si procede.
d) Informes intermedios de los resultados del estudio, si procede.
e) Informe final de los resultados del estudio.

7. Justificación y contexto.
8. Hipótesis y objetivos de la investigación: objetivos primarios y secundarios.
9. Métodos de investigación (descripción de los métodos de investigación):

a) Diseño del estudio: elementos clave del diseño del estudio y justificación de tal opción. Además, cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.
b) Entorno: población del estudio (personas, lugar, período) y criterios de selección, con justificación de los criterios de inclusión y exclusión. Si se procede a muestrear una población fuente, descripción de esta y de los métodos de muestreo.
c) Variables: de exposición, de efecto o resultado (primario y secundarios), y otras variables.
d) Fuentes de datos: estrategias y fuentes de datos para determinar las exposiciones, los efectos y todas las demás variables pertinentes para los objetivos del estudio. Si el estudio utiliza fuentes de datos secundarias existentes, como archivos electrónicos de salud, o registros de pacientes, indicar toda información pertinente sobre la validez del registro y la codificación de los datos.
e) Tamaño muestral: tamaño muestral previsto, precisión deseada para las estimaciones y cálculo del tamaño muestral mínimo del estudio que permitan alcanzar los objetivos del estudio con una potencia estadística preestablecida.
f) Gestión de los datos.
g) Análisis de los datos.
h) Control de calidad.
i) Limitaciones de los métodos de investigación.

10. Protección de las personas sometidas al estudio: salvaguardias que permitan cumplir los requisitos nacionales y de la Unión Europea para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos participantes en estudios observacionales con medicamentos:

a) Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación, en su caso.
b) Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.
c) Confidencialidad de los datos: las condiciones de acceso y tratamiento de datos de carácter personal, incluyendo, en el caso de transmisión de los datos personales de pacientes españoles a un tercer Estado, acreditación del cumplimiento de la normativa europea sobre protección de datos de carácter personal. Cuando se trate de una investigación con datos anónimos o que se han sometido a un tratamiento de

seudonimización se establecerá en el protocolo del estudio el procedimiento previsto para ello;

d) Interferencia con los hábitos de prescripción del médico: cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar específicamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.

11. Gestión y notificación de reacciones adversas y demás eventos relevantes que aparezcan durante el estudio: el protocolo deberá incluir la especificación de los casos de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos objeto del estudio que, en su caso, deben ser registrados sistemáticamente por el profesional sanitario y por tanto transmitidos al promotor. Deberá asimismo recordar la importancia de comunicar el resto de sospechas de reacciones adversas que detecte el profesional en relación con cualquier medicamento en el transcurso del estudio, y de las vías para que realice su comunicación al Sistema Español de Farmacovigilancia.

12. Plan de trabajo (tareas, hitos y cronología del estudio).

13. Planes de difusión y comunicación de los resultados del estudio.

14. Referencias.

## ANEXO II

### Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio observacional

a) Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I de este real decreto. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.

b) Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.

c) Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.

d) Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

e) Formulario de recogida de datos.

f) En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

g) En su caso, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.

# § 19

## Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 267, de 7 de noviembre de 2007
Última modificación: 6 de diciembre de 2019
Referencia: BOE-A-2007-19249

La normativa actual en materia de medicamentos, ha contribuido a que en el mercado se encuentren medicamentos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, la Unión Europea ha considerado necesario adoptar nuevas medidas para favorecer el funcionamiento del mercado interior, sin olvidar en ningún momento la consecución de un elevado nivel de protección de la salud humana, para lo cual se avanza en la incorporación de criterios y procedimientos armonizados para la evaluación y autorización de medicamentos y se profundiza en medidas orientadas a la evaluación continuada de la seguridad de los mismos.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios recoge estos criterios y procedimientos, siendo el instrumento por el que se transponen en gran parte las últimas disposiciones comunitarias sobre los medicamentos.

Este real decreto completa la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE.

La transposición de la Directiva 2004/27/CE implica la modificación, entre otras normas, del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano y otros medicamentos fabricados industrialmente, y otras disposiciones en materia de medicamentos especiales. Por ello, y dado que la modificación afecta a una gran cantidad de preceptos, se hace necesaria la elaboración de una nueva disposición que integre las normas originarias y sus posteriores modificaciones.

Los aspectos fundamentales de la Directiva 2004/27/CE objeto de transposición en este real decreto, se refieren a la necesidad de mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de medicamentos, por lo que se ha revisado el procedimiento de autorización nacional y especialmente el de reconocimiento mutuo, con el fin de reforzar la posibilidad de cooperación entre Estados miembros y, asimismo, con el mismo fin, se

incorpora un nuevo procedimiento de autorización comunitario denominado descentralizado y se establecen garantías de confidencialidad en la evaluación y transparencia y publicidad de las decisiones.

La necesidad de garantizar un adecuado seguimiento de los efectos terapéuticos y del perfil de seguridad de cada nuevo medicamento, hace que la autorización de comercialización deba renovarse cinco años después de concedida. Una vez ratificada esa autorización, el periodo de validez debe ser, normalmente, ilimitado sin perjuicio de la evaluación continuada de los riesgos a través de sistemas adecuados de farmacovigilancia y de estudios de utilización de medicamentos en condiciones reales de uso.

Por otra parte, el marco legislativo europeo prevé la posibilidad de que un medicamento autorizado no sea comercializado, estableciendo que toda autorización que no haga efectiva la comercialización del medicamento durante tres años consecutivos pierda la validez. No obstante, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por razones de salud pública o interés general.

Con el fin evitar una duplicidad de normas, se decide aplicar a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización nacionales los mismos criterios de tipificación de los procedimientos comunitarios y se adopta el Reglamento (CE) 1084/2003 de la Comisión,, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro, así como sus sucesivas actualizaciones.

Otro aspecto fundamental del medicamento es su identificación e información que ha de constar en el etiquetado y en el prospecto del mismo, como garantía de su correcto empleo, promoviendo la seguridad y la eficacia en su utilización. La Directiva 2004/27/CE, en cuanto a etiquetado y prospecto persigue definir normas comunes en la materia, dejando un amplio margen a las legislaciones nacionales, sobre todo en lo relacionado con las garantías de autenticidad y correcta identificación, para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

La transposición de esta directiva implica la modificación del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, afectando a una gran cantidad de preceptos, por lo que se ha considerado oportuno y siguiendo el criterio comunitario de unificar la legislación en un texto, recoger esta materia con el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano.

Con el mismo criterio de unificación, se recogen en este real decreto los medicamentos especiales que contaban con su propia legislación y que quedan ahora integrados en esta misma norma. Así, se derogan, los Reales Decretos 479/1993, de 2 abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano, 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial y el 1800/2003, de 26 de diciembre, que regula los gases medicinales, este último fue sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en el Directiva 98/34/CE y cuyo contenido se ha incluido en esta disposición.

La Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE, armonizando las legislaciones de los Estados miembros en lo relativo a los medicamentos tradicionales a base de plantas y asegura las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos, evitando las diferencias existentes que podrían repercutir sobre la protección de la salud pública.

La principal novedad consiste en establecer un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas. La peculiaridad de este procedimiento se halla en que para obtener un registro como medicamento tradicional a base de plantas, se tendrá en cuenta el amplio uso tradicional, por lo que las pruebas clínicas y preclínicas que se suelen exigir con carácter general para la inscripción de un

medicamento de uso humano, no serán necesarias aunque las autoridades competentes podrían solicitar información adicional para evaluar la seguridad, si se considerara necesario. Para la efectiva aplicación de este procedimiento se establece un periodo transitorio hasta el 30 de abril de 2011, en línea con las exigencias comunitarias. Esta adecuación a la nueva regulación supone una derogación de la legislación vigente hasta el momento, sin que por ello quede afectado negativamente el sector, puesto que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales cualquiera que sea su forma de presentación siempre que no tengan la consideración de medicamentos y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, podrán venderse libremente, quedando sometidas, en caso de reunir los criterios exigidos, a la legislación alimentaria.

Por otra parte, la Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, mediante la cual se modificó el anexo II del Real Decreto 767/1993, incorporando al ordenamiento jurídico español la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003 se deroga y su contenido se incorpora como anexo I de este real decreto. La Directiva 2003/63/CE tiene una gran importancia por establecer requisitos normalizados para el expediente de autorización de comercialización de los medicamentos en todos los Estados miembros. Esto se consiguió con la implementación del documento técnico común (DTC). Actualmente este documento armonizado constituye la base fundamental para la consiguiente implantación de instrumentos telemáticos para la tramitación automatizada de solicitudes. La utilización de herramientas informáticas de gestión es a su vez un elemento esencial para el objetivo de dar acceso público a las decisiones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como a la información de medicamentos rigurosa y objetiva que acompaña a cada autorización.

Con el presente real decreto queda derogada la legislación nacional sobre el procedimiento de autorización de comercialización de los medicamentos, que transponía diversas directivas comunitarias que fueron derogadas y codificadas por la Directiva 2001/83/CE.

Como anexo II se recogen los datos que deben de figurar en la ficha técnica del medicamento.

En el anexo III se incluye la información que debe incluirse en el etiquetado de los medicamentos.

En el anexo IV se establecen los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos.

El anexo V recoge los datos que debe contener como mínimo el prospecto y que se elabora de acuerdo con la ficha técnica del medicamento.

El presente real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución; garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales el respecto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

Finalmente, en el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las Comunidades Autónomas y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2007,

D I S P O N G O :

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y en particular:

a) Los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización.
b) Los procedimientos de autorización, suspensión y revocación de la autorización, así como de las modificaciones de las condiciones de autorización.
c) La ficha técnica, el etiquetado y prospecto.
d) Las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos.
e) Las obligaciones del titular.
f) Los procedimientos comunitarios.
g) La inscripción en el registro de medicamentos, incluidos los medicamentos especiales regulados en el capítulo IV.
h) El sistema de verificación y autenticación de medicamentos.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de la presente disposición se entenderá por:

1. Medicamento: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;
2. Principio activo o sustancia activa: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.
3. Excipiente: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.
4. Materia prima: toda sustancia -activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.
5. Forma galénica o forma farmacéutica: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.
6. Presentación: cada una de las combinaciones en las que el medicamento está dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, dosis, y formato.
7. Formato: número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.
8. Nombre del medicamento: identifica al medicamento y consta de la denominación del medicamento, dosis y forma farmacéutica y cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos.
9. Denominación común: la Denominación Oficial Española (D.O.E) atribuida a cada principio activo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su defecto, la Denominación Común Internacional (D.C.I.) recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual.
10. Dosis del medicamento: el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación.
11. Ficha Técnica o resumen de las características del producto: documento autorizado por la Agencia, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.
12. Acondicionamiento primario: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.
13. Embalaje exterior: el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.
14. Etiquetado: las informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario.
15. Prospecto: la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento.
16. Medicamentos especiales: son aquellos medicamentos que requieren un tratamiento especial a efectos de demostrar su calidad, seguridad y eficacia.

17. Extensión de línea: la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y/o dosis de un medicamento ya autorizado, así como aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

18. Medicamento hemoderivado: medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por establecimientos públicos o privados; dichos medicamentos comprenden, en particular, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano

19. Medicamento inmunológico: Es todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos:

a) Las vacunas, toxinas o sueros, que comprenden en particular:

1.º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomelítica, la vacuna antivariólica.

2.º Los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los test de Schick y de Dick, la brucelina.

3.º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariólica, la globulina antilinfocítica.

b) Los productos alergénicos comprendiendo cualquier medicamento destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

20. Vacunas individualizadas: son las preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución especifica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado.

21. Alérgeno: todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

22. Radiofármaco: cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

23. Generador: cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

24. Equipo reactivo: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

25. Precursor: todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radioactivo de otras sustancias antes de su administración.

26. Preparación extemporánea de un radiofármaco: es la preparación en el momento de su uso de un radiofármaco listo para su uso a partir del marcaje radioisotópico de un equipo o de muestras autólogas del propio paciente (células, proteínas), con un radionucleido precursor o un radionucleido producido por un generador de radionucleido. Esta preparación sólo podrá realizarse bajo petición mediante prescripción médica y si se cumplen las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos que se publicarán posteriormente.

27. Medicamentos a base de plantas: el medicamento que contenga exclusivamente como principios activos, sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de estos.

28. Medicamento tradicional a base de plantas: el medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 51.

29. Sustancias vegetales: las plantas, principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero también frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial que incluye género, especie, variedad y autor.

30. Preparados vegetales: los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

31. Medicamento homeopático: El obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

32. Gases medicinales: Es el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico «in vivo» o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al transplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

33. Titular de la autorización de comercialización: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización. A tal efecto se creará un registro de titulares de autorizaciones de comercialización.

34. Representante del titular de la autorización de comercialización: la persona física o jurídica, normalmente conocida como representante local, designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en España.

35. Medicamento genérico: el medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

**Artículo 3.** *Ámbito de aplicación y exclusiones.*

1. Este real decreto es de aplicación a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos especiales de uso humano, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial en lo referente a los procedimientos y requisitos para la presentación de solicitudes de autorización, la evaluación de las mismas, requisitos para la autorización de comercialización, ficha técnica, etiquetado y prospecto incluyendo condiciones de prescripción y dispensación, así como la inclusión de los medicamentos autorizados en el correspondiente registro oficial.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente real decreto:

a) Los medicamentos de terapia avanzada recogidos en el articulo 47 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, y sean medicamentos en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

b) La sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano.

3. La presente disposición no es de aplicación en lo referido a las solicitudes, evaluación y autorización, para los medicamentos contemplados en el anexo I del Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se

establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. No obstante, sí les será de aplicación lo previsto en el artículo 21.3 y los anexos III y IV.

Las referencias normativas efectuadas a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, según establece la disposición final 1 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. Ref. BOE-A-2019-17611

**Artículo 4.** *Carácter de la autorización de comercialización.*

1. Ningún medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, e inscripción en el registro de medicamentos, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.

Toda modificación, transmisión, suspensión y revocación de la autorización de comercialización de un medicamento deberá ser notificada, o solicitada y autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según proceda, debiendo constar en todos los casos en el registro de medicamentos autorizados que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo, salvo en el caso de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan habrán también de ser notificadas, o solicitadas y autorizadas. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular, a los efectos de la aplicación de los períodos de exclusividad de datos, así como para las modificaciones posteriores de la autorización que afecten a todo un conjunto de medicamentos de un mismo titular conteniendo el mismo principio activo.

## CAPÍTULO II

## Autorización de medicamentos

### Sección 1.ª Solicitudes

**Artículo 5.** *Requisitos del solicitante de una autorización de comercialización.*

El solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento ha de estar establecido en la Unión Europea. El solicitante podrá designar un representante legal con el que se entenderán las actuaciones derivadas de la tramitación de la solicitud de autorización del medicamento o de sus posteriores modificaciones. Asimismo, el solicitante podrá indicar en la solicitud el titular de la autorización de comercialización propuesto para España.

**Artículo 6.** *Solicitud de autorización de comercialización de medicamentos fabricados industrialmente.*

1. Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos se presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Asimismo y conforme a lo previsto en el artículo 38.9 de la mencionada Ley, las solicitudes podrán presentarse por medios telemáticos.

2. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a los modelos normalizados aprobados por la Comisión Europea.

3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en otro idioma.

4. Las solicitudes de autorización de medicamentos habrán de ir acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa.

5. La solicitud, cuyo modelo podrá ser obtenido a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberá comprender al menos los datos y documentos que a continuación se relacionan. El expediente se presentará en formato normalizado de acuerdo con lo establecido en el Anexo I de este Real Decreto:

a) nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante y, en su caso, del fabricante, DNI/NIE o CIF;

b) nombre del medicamento;

c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y su equivalencia con la denominación oficial española (DOE), cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente en ausencia de las anteriores. En el caso de sustancias y preparados vegetales se declararán de acuerdo con lo establecido para los mismos;

d) evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo;

e) descripción del modo de fabricación;

f) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas;

g) posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto;

h) indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento pudiera presentar para el medio ambiente;

i) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;

j) resultado de las pruebas:

1.º Farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas).

2.º Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas).

3.º Clínicas.

Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas deberán ir acompañados de resúmenes detallados e informes de expertos, que formarán parte de la correspondiente solicitud y quedarán integrados en el expediente de autorización. Estos informes han de ser elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas y profesionales necesarias, avaladas en un currículum que se acompañará al informe;

k) un resumen del sistema de farmacovigilancia del solicitante, que incluya:

1.º Prueba de que el solicitante dispone de los servicios de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia,

2.º Los Estados miembros en los que reside y desempeña sus funciones dicha persona cualificada,

3.º Datos de contacto de la persona cualificada,

4.º Declaración firmada por el solicitante que certifique que dispone de los medios necesarios para desempeñar las funciones y asumir las responsabilidades definidas en la normativa sobre farmacovigilancia,

5.º Referencia a la ubicación del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del medicamento;

l) El plan de gestión de riesgos con la descripción del sistema de gestión de riesgos que el solicitante vaya a elaborar para el medicamento, junto con un resumen.

El sistema de gestión de riesgos deberá ser proporcionado a los riesgos identificados o potenciales del medicamento, y a la necesidad de datos sobre seguridad en la fase posautorización, debiendo actualizarse la información cuando proceda;

m) una declaración del solicitante según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los principios éticos y normas de buena práctica clínica previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos;

n) ficha técnica o resumen de las características del producto de acuerdo con el anexo II, una maqueta del diseño y contenido del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el prospecto de acuerdo con la normativa al respecto, a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los ciudadanos;

ñ) documento acreditativo de que el fabricante está autorizado en su país para fabricar medicamentos;

o) Copias de la documentación siguiente:

1.º En su caso, copia de la autorización de comercialización obtenida en otro Estado miembro o en un tercer país, junto con la ficha técnica y un resumen de los datos de seguridad, incluidos los datos contenidos en los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, cuando se disponga de ellos, y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización,

2.º La ficha técnica propuesta por el solicitante en virtud del anexo II o aprobada por las autoridades competentes del Estado miembro, y el prospecto propuesto con arreglo a los anexos IV y V o aprobado por la autoridad competente del Estado miembro,

3.º Detalles de cualquier decisión de denegación de autorización, tanto en la Unión Europea como en un tercer país, y los motivos de tal decisión.

p) Documento acreditativo de que el fabricante del medicamento ha verificado mediante auditorías el cumplimiento, por parte del fabricante del principio activo, de los principios y directrices de las normas de correcta fabricación. Este documento contendrá una referencia a la fecha de la auditoría, así como a que su resultado confirma que la fabricación se atiene a los principios y directrices de las referidas normas de correcta fabricación.

**Artículo 7.** *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos genéricos.*

1. Respecto a los medicamentos genéricos definidos en el artículo 2.35, las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados de un principio activo autorizado. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

2. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo a la presente disposición, desde hace ocho años como mínimo por un Estado miembro o en la Unión Europea por procedimiento centralizado. A estos efectos, se entiende por medicamento de referencia aquel autorizado en base a un expediente completo.

3. Los medicamentos genéricos de un medicamento de referencia, autorizado con arreglo a la presente disposición, no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización

del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

4. Cuando el medicamento de referencia no esté autorizado en España el solicitante deberá indicar en la solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado y la fecha de autorización. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, solicitará a la autoridad competente del otro Estado miembro una confirmación, en el plazo de un mes, de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación que considere pertinente.

5. Los medicamentos genéricos deberán designarse con la denominación oficial española del principio activo y, en su defecto, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos se identificarán por llevar a continuación de su nombre las siglas EFG.

**Artículo 8.** *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos con solicitud combinada con datos suplementarios.*

Cuando el medicamento no se ajuste a los requisitos de medicamento genérico del apartado 1 del artículo anterior, cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o cuando haya diferencias en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos adecuados suplementarios.

**Artículo 9.** *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos biológicos similares a otro de referencia.*

1. Las solicitudes de autorización deberán incluir los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia.

2. La documentación deberá ajustarse a los criterios establecidos en el documento técnico común (DTC) acordado en la Unión Europea y recogido en el Anexo I así como a lo dispuesto en las directrices detalladas especificas para cada materia.

**Artículo 10.** *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos basados en principios activos suficientemente comprobados.*

1. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de ensayos preclínicos y clínicos propios si puede demostrar que el principio activo del medicamento ha tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presenta una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I.

2. En este caso, los resultados de los ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica que aporte evidencia científica adecuada.

3. Lo establecido en este artículo no será de aplicación a productos que deban cumplir las condiciones señaladas en los artículos 7, 8 y 9.

**Artículo 11.** *Solicitudes de nuevas asociaciones de principios activos autorizados.*

Las solicitudes de medicamentos que contengan asociación de principios activos presentes en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido

combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos relativos a la nueva asociación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada principio activo individual.

**Artículo 12.** *Solicitudes de autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa o de un expediente en trámite de registro.*

1. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir que otro solicitante haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente de su medicamento, para el estudio de una solicitud posterior de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica. Esta situación deberá certificarse por ambas partes en la documentación que acompañe a la solicitud, significando la exactitud de ambos expedientes en todos los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, excepto en los aspectos de identificación y diseño del etiquetado del medicamento.

2. El solicitante de un expediente en trámite podrá así mismo, consentir a otro solicitante la presentación de otra solicitud basada en idéntica documentación farmacéutica, preclínica y clínica, acompañando en el segundo expediente certificación por ambas partes de esta autorización y de la exactitud de ambas documentaciones en todos los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, excepto en los aspectos de identificación y diseño del etiquetado del medicamento.

**Artículo 13.** *Periodo de exclusividad para nuevas indicaciones de principios activos suficientemente conocidos.*

Cuando se autorice una nueva indicación para un principio activo suficientemente conocido, se concederá un período de un año de exclusividad de datos, no acumulativo a otros periodos de protección de datos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo estudios clínicos y/o preclínicos significativos en relación con la nueva indicación.

### Sección 2.ª Procedimiento de autorización

**Artículo 14.** *Objetivos del procedimiento de autorización.*

1. El procedimiento de autorización tiene por objeto comprobar que el medicamento:

a) Alcanza los requisitos de calidad establecidos.

b) Es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

c) Es eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas.

d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio-riesgo

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y seguirá siendo aplicable, en tanto el producto esté en el mercado, de acuerdo a las nuevas evidencias que con respecto a su seguridad y efectividad se vayan obteniendo.

4. En cualquier momento la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá comprobar que se cumplen los requisitos del apartado 1 anterior.

**Artículo 15.** *Garantías de confidencialidad.*

La documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial.

**Artículo 16.** *Admisión a trámite y validación de la solicitud.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de diez días naturales desde la presentación de la solicitud, verificará que ésta reúne los requisitos previstos, y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable y la identificación del expediente, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de diez días naturales, con indicación de que si así no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de medicamentos será de 210 días naturales, que comenzarán a computarse a partir del día siguiente a la fecha de presentación de una solicitud válida.

4. En caso de que el medicamento objeto de la solicitud haya sido previamente autorizado en otro Estado miembro, el mismo titular no podrá presentar solicitud ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ni será admitida a trámite, salvo si la solicitud se presenta de acuerdo con el procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en el artículo 72, o si se trata de una extensión de línea de un medicamento autorizado en España a través del procedimiento nacional.

5. En caso de que el medicamento objeto de la solicitud esté siendo evaluado en otro Estado miembro deberá ser comunicado por el solicitante a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Agencia informará al interesado que deberá tramitar su solicitud por procedimiento de reconocimiento mutuo o bien por procedimiento descentralizado, de acuerdo con lo establecido en los artículos 72 y 73, archivando su solicitud si procede.

**Artículo 17.** *Evaluación de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica y emisión del correspondiente informe.*

1. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del expediente y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de tres meses, que excepcionalmente podrá ampliarse a seis, para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, el plazo previsto en el apartado tercero del artículo anterior quedará suspendido hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos.

2. El informe de evaluación será motivado y contemplará los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos del medicamento.

3. En el proceso de evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de sus Laboratorios Oficiales de Control; asimismo, podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, a un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Como complemento de lo anterior, podrá concederse una autorización de comercialización de un medicamento sujeta adicionalmente al cumplimiento de una o varias de las condiciones siguientes:

a) Se adopten determinadas medidas para garantizar el uso seguro del medicamento que se incluyan en el sistema de gestión de riesgos;

b) Se realicen estudios de seguridad posautorización;

c) Se cumplan las obligaciones sobre el registro o la notificación de sospechas de reacciones adversas que sean más estrictas que las contempladas en la normativa vigente sobre farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

d) Cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento;

e) El sistema de farmacovigilancia sea adecuado;

f) Se realicen estudios de eficacia posautorización, cuando se planteen cuestiones sobre la eficacia del medicamento que solo puedan resolverse después de la comercialización de este. La obligación de realizar tales estudios se basará en los actos delegados adoptados de conformidad con la normativa europea.

**Artículo 18.** *Dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano su dictamen sobre las solicitudes de nuevas autorizaciones de medicamentos, y solicitudes de modificaciones mayores de autorizaciones de comercialización de acuerdo con lo establecido en artículo 63, para lo cual remitirá a dicho Comité el informe de evaluación y en su caso, propuesta de la ficha técnica y el prospecto.

En todo caso, los dictámenes del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano no tendrán carácter vinculante.

**Articulo 19.** *Causas y procedimiento de denegación.*

1. La solicitud de autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones, cuando:

a) la relación beneficio-riesgo no sea favorable;
b) no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica;
c) el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada;
d) los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

2. En caso de que el resultado de la evaluación sea desfavorable por alguna de las causas previstas en el apartado anterior, o existan diferencias sustanciales de la información del medicamento con respecto a la propuesta realizada por el solicitante, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo pondrá de manifiesto al interesado a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna.

3. Efectuadas alegaciones por parte del solicitante, la Agencia modificará el informe de evaluación y si procede, de acuerdo con el artículo anterior, será remitido al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, a fin de la emisión del oportuno dictamen.

**Artículo 20.** *Resolución.*

1. Finalizada la instrucción del procedimiento se dictará resolución motivada que se notificará al interesado con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

2. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá resolución autorizando la comercialización, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de las normas sobre financiación pública.

3. La resolución de autorización de un medicamento contendrá las condiciones de autorización y formarán parte de la misma los datos administrativos, la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto.

4. En el documento de autorización deberán figurar, al menos, los siguientes datos:

a) Nombre del medicamento.
b) Número de registro.
c) Grupo terapéutico.
d) Forma farmacéutica.
e) Vía de administración.
f) Presentaciones autorizadas con sus respectivos Códigos Nacionales.
g) Condiciones de conservación y caducidad.
h) Condiciones de prescripción y dispensación.
i) Nombre y dirección del titular de la autorización.

j) Nombre y dirección del representante del titular de la autorización de comercialización, en su caso.

k) Nombre y dirección del fabricante, tanto del principio activo como del medicamento en caso de que difieran.

l) Composición cualitativa y cuantitativa completa.

m) Estudios posautorización cuando proceda y los plazos para su cumplimiento.

n) Frecuencia para la presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad.

**Artículo 20 bis.** *Requisitos posautorización.*

1. Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá obligar al titular de la autorización de comercialización:

a) A que realice un estudio de seguridad posautorización en caso de existir preocupación por los riesgos del medicamento autorizado. Cuando la misma preocupación afecte a más de un medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previa consulta al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, cuando proceda, instará al titular o titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un estudio de seguridad posautorización;

b) A que realice un estudio de eficacia posautorización cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones de eficacia anteriores podrían tener que revisarse de forma significativa.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará la imposición de la obligación, la cual estará debidamente justificada, y en la que se especificarán los objetivos y el calendario de presentación y realización del estudio.

2. El titular de la autorización de comercialización en los 30 días naturales siguientes a la recepción de la notificación de la obligación podrá presentar sus objeciones.

3. Revisadas las objeciones presentadas por el titular de la autorización de comercialización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios retirará o confirmará la obligación. En caso de confirmación de la obligación el titular solicitará la modificación de la autorización de comercialización para incluir la obligación como condición de la autorización y en consecuencia se actualizará el sistema de gestión de riesgos.

**Artículo 21.** *Inscripción en el registro de medicamentos.*

1. La autorización del medicamento se inscribirá de oficio en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Cada número de registro se referirá a una composición, una forma farmacéutica, una dosis por unidad de administración incluyendo todas las presentaciones para la venta. Cada una de las presentaciones será identificada por su correspondiente Código Nacional.

En el caso de un medicamento que deba administrarse con un dispositivo aplicador exclusivo que permita ser utilizado repetidas veces, podrá admitirse en el mismo registro una presentación con un dispositivo aplicador y otra sin él, asignando un Código Nacional a cada una de las presentaciones.

También podrán admitirse bajo el mismo número de registro otros supuestos cuando así lo determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. En el caso de los medicamentos relacionados en el Anexo del Reglamento (CE) 726/2004, la puesta en el mercado deberá ser comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de su inclusión en el registro de medicamentos autorizados.

**Artículo 21 bis.** *Comunicación a la Agencia Europea.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará a la Agencia Europea de Medicamentos las autorizaciones de comercialización que haya concedido con las condiciones contempladas en los artículos 17.4, 20 bis y 26.

**Artículo 22.** *Transparencia y publicidad.*

1. Para cada medicamento que haya autorizado y registrado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público, sin dilación, la decisión sobre la autorización de comercialización del medicamento, el prospecto, la ficha técnica y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 17.4, 20 bis y 26, junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones, de conformidad con lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea, y, en concreto, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), completado por las disposiciones de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y previa disociación de datos de carácter personal.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación y realizará comentarios sobre el expediente en lo referente a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, y disociación de datos de carácter personal. Asimismo, se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.

El informe público de evaluación contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un portal web con información de los medicamentos autorizados en España que tendrá el carácter de compendio de referencia de los medicamentos autorizados y registrados. Asimismo, dicho portal enlazará con el portal web creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

En el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estará disponible la siguiente información:

a) Informes públicos de evaluación, junto con un resumen.

b) Fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados.

c) Resúmenes de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados.

d) Lista de los medicamentos contemplados en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

e) Información sobre los distintos medios para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluidos los formularios web estructurados contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

**Artículo 23.** *Responsabilidad del titular y del fabricante.*

1. El titular de la autorización de comercialización de cada medicamento será el responsable del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización y deberá contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas de la misma.

2. La autorización de un medicamento se concederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes y así mismo, del fabricante o fabricantes implicados

en el proceso de fabricación del producto o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización.

**Artículo 24.** *Condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios clasificará el medicamento como:

a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

Dentro de los medicamentos, cuya dispensación requiera prescripción médica, existirán las siguientes subcategorías:

1.º Medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable o no renovable.
2.º Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
3.º Medicamentos de prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

2. Los medicamentos se someterán a prescripción médica especial cuando:

a) Contengan, en dosis no exentas, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicótropo de acuerdo a los convenios internacionales sobre la materia.
b) Puedan ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, puedan provocar toxicodependencia o ser desviados para usos ilegales.
c) Contengan alguna sustancia que, por su novedad o propiedades, se considere necesaria su inclusión en este grupo como medida de precaución.

3. Los medicamentos se someterán a prescripción médica restringida cuando:

a) Se trate de medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario).
b) Se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital (Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas).

4. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá establecer excepciones a los mismos teniendo en cuenta lo siguiente:

a) la dosis máxima única o la dosis máxima diaria, la dosificación, la forma farmacéutica, determinados envases y/o
b) otras condiciones de utilización que garantice el uso adecuado del medicamento.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar de oficio la clasificación otorgada a un medicamento, de acuerdo con los criterios expuestos en este artículo, cuando de la reevaluación del expediente se desprendan nuevos datos que lo justifiquen.
6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica a aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica.
7. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un periodo de un año de exclusividad de datos para los mismos desde la autorización de la modificación.

8. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones y requisitos específicos para la aplicación de cada una de estas categorías de prescripción y dispensación.

**Artículo 25.** *Medicamentos objeto de publicidad destinada al público.*

Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.
b) Que por su composición y objetivo estén concebidos y destinados para ser utilizados sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento.
c) Que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.

**Artículo 26.** *Autorizaciones sometidas a condiciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar un medicamento basado en una solicitud cuyos datos preclínicos o clínicos estén incompletos, cuando el solicitante pueda justificar por razones objetivas y verificables que no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad en las condiciones normales de uso del producto, por alguna de las razones siguientes:

a) los casos para los que está indicado el medicamento se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a proporcionar las evidencias detalladas;
b) el estado actual de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa;
c) los principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información.

2. En estas circunstancias, la autorización concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será revisable anualmente y supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir las siguientes condiciones según proceda:

a) Realizar, dentro del plazo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, un programa de estudios determinado cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación beneficio/riesgo.
b) Calificar el medicamento como sujeto a prescripción médica y, en caso necesario, autorizar únicamente su administración si se efectúa bajo estricto control médico, a ser posible en un centro hospitalario.
c) Incluir la información disponible en la ficha técnica explicando las limitaciones de los datos, así como en el prospecto y en cualquier otra información médica, destacando que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos concluyentes sobre el medicamento en cuestión.

**Artículo 27.** *Plazo de validez y renovación de la autorización.*

1. La autorización de un medicamento tendrá una validez de cinco años, pudiendo ser objeto de renovación. A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una versión consolidada del expediente en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia, incluyendo la evaluación de los datos consignados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y los informes periódicos actualizados en materia de seguridad presentados de acuerdo con la normativa específica de farmacovigilancia, así como información sobre todas las modificaciones introducidas desde la concesión de la autorización de comercialización, al menos nueve meses antes de que la autorización de comercialización deje de tener validez.
2. Una vez renovada, la autorización de comercialización tendrá una validez ilimitada, salvo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decida su renovación adicional por cinco años, con arreglo al apartado 1, por motivos justificados de

farmacovigilancia, incluida la exposición de un número insuficiente de pacientes al medicamento de que se trate.

3. La solicitud de renovación se presentará en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y de acuerdo con el formato de solicitud publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará la resolución antes de la expiración de la validez de la autorización. En caso de que la resolución sea negativa se seguirá lo dispuesto en el artículo 68.

5. La autorización quedará extinguida si no se presenta solicitud de renovación de la autorización, en el plazo establecido, salvo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante resolución acuerde mantener la vigencia de la autorización.

**Artículo 28.** *Comercialización efectiva.*

1. El titular de la autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la fecha de comercialización efectiva de cada medicamento y mantendrá actualizado el estado de comercialización de sus medicamentos en el Registro de Medicamentos. La comunicación se realizará por cada una de las autorizaciones de comercialización, como mínimo quince días antes de efectuarse esa comercialización.

2. El titular de la autorización efectuará anualmente una declaración de intención de comercialización del medicamento de forma expresa. Esta comunicación se efectuará ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el mes de octubre del año anterior, acompañando justificación del pago de la correspondiente tasa anual de mantenimiento del medicamento en el mercado. En el caso de no presentar esta declaración, se entenderá que se solicita la suspensión de la autorización de comercialización de acuerdo con el artículo 69.1, iniciándose el correspondiente procedimiento.

3. Cada autorización de comercialización de un medicamento perderá su validez si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo. El periodo de los tres años empezará a contarse a partir del día siguiente de la fecha de la notificación de la resolución de autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La autorización de comercialización de un medicamento perderá también su validez, si una vez autorizado y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos.

5. Cuando un titular de una autorización de comercialización manifieste a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de no continuar la comercialización de un medicamento, esta hará pública dicha situación, y podrá instar a otros laboratorios interesados a solicitar una autorización de comercialización de ese medicamento, con base en los artículos 7, 8, 10 y 12, según proceda.

6. No obstante, cuando concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a anotar las anteriores circunstancias en el Registro de Medicamentos.

## CAPÍTULO III

## Etiquetado y prospecto

### Sección 1.ª Disposiciones generales del etiquetado y prospecto

**Artículo 29.** *Objetivos del etiquetado y prospecto: Garantías de identificación e información para el uso racional del medicamento.*

1. El etiquetado y el prospecto del medicamento habrán de ser conformes a la información de su ficha técnica.
2. El etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los pacientes o usuarios y, en su caso, por los profesionales sanitarios.
3. El etiquetado y el prospecto, en su diseño y contenido, facilitarán la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento por el ciudadano. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

**Artículo 30.** *Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.*

1. Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la solicitud de autorización del medicamento y cuando proceda su modificación, esta se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido para cada tipo de modificación.
2. Los textos se presentarán, al menos, en castellano. Además, también se podrán redactar en otros idiomas, siempre que en todos ellos figure la misma información. En estos casos, con la solicitud se acompañará la documentación acreditativa de la fidelidad de la traducción.
3. En el caso de los medicamentos huérfanos, las informaciones previstas en el etiquetado podrán redactarse, previa solicitud debidamente motivada, en una lengua oficial de la Unión Europea, en aquellos casos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
4. Así mismo, cuando el destino del medicamento no sea la dispensación directa al paciente, o cuando existan problemas graves respecto de su disponibilidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas informaciones en el etiquetado y el prospecto, sin perjuicio de adoptar las medidas que considere necesarias para salvaguardar la salud pública. También podrán establecer una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto estén redactados en castellano.
5. Sin perjuicio de lo anterior, en los casos de los apartados 3 y 4, el titular de la autorización de comercialización pondrá a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información del etiquetado y/o del prospecto en castellano, de manera que pueda hacerse disponible a los ciudadanos y profesionales interesados.

### Seccion 2.ª Garantías de identificación del medicamento: Etiquetado

**Artículo 31.** *Requisitos generales.*

1. El etiquetado del medicamento deberá incluir la información detallada en el anexo III.
2. Los datos que han de mencionarse obligatoriamente en el etiquetado de los medicamentos estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Estos datos no inducirán a error sobre la naturaleza del producto ni sobre las propiedades terapéuticas del mismo.

**Artículo 32.** *Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado.*

El embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autentificación del producto, así como la información necesaria

para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente.

**Artículo 33.** *Incorporación de símbolos y motivos gráficos.*

1. Será obligatorio incluir en el etiquetado los símbolos recogidos en el anexo IV.
2. Se podrá autorizar la inclusión de otros motivos gráficos que, siendo conformes a la ficha técnica, y no teniendo carácter publicitario, sean adecuados para facilitar la interpretación por los pacientes y usuarios de determinadas menciones del anexo III.

**Artículo 34.** *Obligación de declarar determinados excipientes.*

En el etiquetado, en la declaración de la composición del medicamento, se incluirán los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte necesario para una correcta administración y uso del medicamento.

Los excipientes de declaración obligatoria se irán actualizando conforme a los avances científicos y técnicos y de acuerdo con lo que se establezca en la Unión Europea.

**Artículo 35.** *Garantía de correcta identificación: nombre del medicamento.*

1. El nombre con el que se comercialice el medicamento definido en el artículo 2.8, habrá de reunir los requisitos establecidos legalmente y en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

La denominación podrá ser un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, definida en el artículo 2.9 o bien la denominación común o científica del principio activo, acompañada de una marca comercial o del nombre del titular o fabricante de la autorización de comercialización.

2. Se evitarán aquellas denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación a causa de denominaciones ya existentes en el mercado farmacéutico, del empleo de otras denominaciones anteriores o de los hábitos de prescripción.

3. En general, y de acuerdo con lo establecido en los dos apartados anteriores, no serán admisibles las denominaciones de medicamentos cuando:

a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con el de otro medicamento o con productos sanitarios, cosméticos o alimentarios.

b) Haya sido utilizada en un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hubieran transcurrido cinco años desde su revocación, excepto que tengan la misma composición en principios activos.

c) Tenga parecido ortográfico con una Denominación Oficial Española, con una Denominación Común Internacional recomendada o propuesta por la Organización Mundial de la Salud, o con una denominación común usual o científica.

d) Se trate de medicamentos objeto de publicidad dirigida al público, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con la de otro medicamento sujeto a prescripción médica o financiado con fondos públicos.

### Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: Prospecto

**Artículo 36.** *Requisitos generales del prospecto.*

1. El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o al usuario. En él se identifica al titular de la autorización y en su caso, el nombre del representante del titular de la autorización de comercialización y al responsable de la fabricación del medicamento, se declara su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el anexo V, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes y usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios.

3. El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con los grupos de pacientes o de usuarios para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de comprensión para favorecer el uso correcto del medicamento.

4. Como norma general, el prospecto sólo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiera. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya información relativa a distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de un mismo medicamento.

5. Es obligatoria la inserción del prospecto en todos los medicamentos, salvo si toda la información exigida se incluye en el embalaje exterior o, en su defecto, en el acondicionamiento primario.

6. El titular de la autorización de comercialización garantizará que, previa solicitud de las organizaciones de pacientes, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

**Artículo 37.** *Omisión de indicaciones terapéuticas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto o en la ficha técnica, en particular cuando el solicitante de un medicamento genérico comunique que éstas indicaciones estuvieran cubiertas por el derecho de patentes o de protección de datos en el momento en que el medicamento genérico se autorice.

**Artículo 38.** *Motivos gráficos.*

Se podrá autorizar la inclusión en el prospecto de dibujos, y otros motivos gráficos, que complementen la información escrita del prospecto así como otras informaciones, siempre que, siendo conformes con la ficha técnica, se justifiquen por razones de educación sanitaria o favorezcan una mayor comprensión para el consumidor o usuario al que se dirijan, y no respondan a criterios de promoción o publicidad del medicamento.

### Seccion 4.ª Disposiciones particulares para determinados formatos de medicamentos

**Artículo 39.** *Material de acondicionamiento de los envases clínicos.*

1. En el embalaje exterior habrán de figurar los datos establecidos en la parte primera del anexo III, con las siguientes excepciones:

a) Supresión del cupón precinto del Sistema Nacional de Salud.

b) Supresión del recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de tomas».

c) Inclusión de forma destacada de la leyenda: «Envase clínico, prohibida su venta al detalle».

2. En el acondicionamiento primario constarán los datos reflejados en la parte segunda del anexo III.

3. El número de prospectos que se incluyan en el embalaje serán los suficientes, dependiendo del número de unidades del envase clínico, para garantizar la información de los posibles pacientes o usuarios, y contendrán la información que se establece en el anexo V.

**Artículo 40.** *Material de acondicionamiento de las muestras gratuitas.*

El material de acondicionamiento de las muestras gratuitas, cualquiera que sea éste, habrá de reunir las mismas características y condiciones que las autorizadas para los envases de venta al público, con las siguientes excepciones:

a) Se suprimirá o anulará el cupón precinto del Sistema Nacional de Salud.

b) En el embalaje exterior se indicará de manera indeleble y bien visible la leyenda: «Muestra gratuita, prohibida su venta».

## CAPÍTULO IV

## Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

### Sección 1.ª Medicamentos hemoderivados

**Artículo 41.** *Autorización previa de lotes de fabricación de medicamentos hemoderivados.*

1. Por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 45.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado de medicamentos hemoderivados y condicionará la comercialización a su conformidad.

2. Se exceptúan de lo anterior los derivados del plasma que intervengan como excipiente o como reactivo en la producción de otro medicamento o producto sanitario, los productos en fase de ensayos clínicos y los medicamentos señalados en el artículo 24.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. La autorización previa del lote de fabricación implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos.

4. Cuando se acredite documentalmente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que el lote ha sido certificado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, se otorgará la mencionada autorización sin realizar nuevos análisis. Tampoco se requerirá la realización de análisis en los casos en los que la Agencia así lo determine, con base en un análisis de riesgos.

5. Cuando no se precise realizar análisis, se entenderá autorizado el lote de fabricación si en el plazo de cinco días desde la recepción de la solicitud de autorización en la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios esta no requiere al solicitante que subsane o mejore la solicitud. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará el medio electrónico para efectuar dicha solicitud.

6. En el caso de que la solicitud implique la realización de análisis del lote, dicha solicitud se resolverá en el plazo máximo de sesenta días desde su presentación.

**Artículo 42.** *Comercio exterior de los medicamentos hemoderivados.*

1. La entrada y salida de medicamentos hemoderivados, de sus materias primas y de sus intermedios, del territorio español está sometido a autorización previa por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. En el supuesto de salida de medicamentos hemoderivados, se requerirá informe previo favorable de la Dirección General de Salud Publica, del Ministerio de Sanidad y Consumo.

### Sección 2.ª Vacunas y alérgenos

**Artículo 43.** *Autorización previa de lotes de fabricación de vacunas.*

1. Por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 45.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado de vacunas y condicionará la comercialización a su conformidad.

2. La referida autorización previa implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos.

3. Cuando se acredite documentalmente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que el lote ha sido certificado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, se otorgará la mencionada autorización sin realizar nuevos análisis. Tampoco se requerirá la realización de análisis en los casos en los que la Agencia así lo determine, con base en un análisis de riesgos.

4. Cuando no se precise realizar análisis se entenderá autorizado el lote de fabricación si en el plazo de cinco días desde la recepción de la solicitud de autorización en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, esta no requiere al solicitante que subsane o mejore la solicitud. En el caso de la vacuna de la gripe estacional el plazo será de dos días. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará el medio electrónico para efectuar dicha solicitud.

5. En caso que la solicitud implique la realización de análisis del lote, dicha solicitud se resolverá en el plazo máximo de sesenta días desde su presentación. En el caso de la vacuna de gripe estacional este plazo será de treinta días.

**Artículo 44.** *Vacunas individualizadas.*

Para las vacunas de uso individual se podrán establecer limitaciones del alcance de lo indicado en el Anexo I de acuerdo con las características de estos productos.

**Artículo 45.** *Recomendaciones de uso.*

En aquellas vacunas que se autoricen por procedimientos centralizado, descentralizado y reconocimiento mutuo, y conste en su ficha técnica que se utilizarán de acuerdo con las recomendaciones oficiales, dichas recomendaciones oficiales de uso deberán acompañarse a la ficha técnica durante las acciones de promoción de la vacuna.

### Sección 3.ª Medicamentos radiofármacos

**Artículo 46.** *Autorización de medicamentos radiofármacos.*

Los generadores de radionucleidos, equipos, radionucleidos precursores y radiofármacos fabricados industrialmente tienen la consideración de medicamentos y están sometidos a autorización y registro por parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

**Artículo 47.** *Exenciones.*

1. No será exigida la autorización para los casos siguientes:

a) La preparación extemporánea de un medicamento radiofármaco, entendida como preparación de un radiofármaco en el momento de su uso, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

b) La preparación en el momento de su uso de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores, radiofármacos fabricados industrialmente y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

c) Los radiofármacos utilizados para tomografía por emisión de positrones (radiofármacos PET) preparados en una unidad de radiofarmacia autorizada bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

1.º Elaborados íntegramente y utilizados, sin ánimo de lucro, en centros vinculados al Sistema Nacional de Salud,

2.º Sean sustancias en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, y que se elaboren en instalaciones adecuadas.

**Artículo 48.** *Requisitos específicos de la autorización de medicamentos radiofármacos.*

1. Las solicitudes de autorización de medicamentos radiofármacos, además de cumplir el artículo 6, deberán incluir una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación. En caso de los generadores de radionucleidos además deberá incluirse una descripción general del sistema, junto con una descripción detallada de los componentes del mismo que puedan afectar a la composición o calidad del radionucleido hijo, así como las características cualitativas y cuantitativas del eluído o del sublimado. En caso de radiofármacos que precisen una preparación extemporánea, deben incluirse instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluído, o el radiofármaco listo para su empleo cumplen las especificaciones previstas.

2. La documentación deberá ajustarse a los criterios establecidos en el documento técnico común (DTC) acordado en la Unión Europea y recogido en el anexo I. así como a lo dispuesto en las directrices detalladas específicas para cada materia.

**Artículo 49.** *Cumplimiento de la legislación sobre protección sanitaria.*

Los preceptos de este real decreto se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección sanitaria de la población y de los trabajadores expuestos, así como de las personas con ocasión de exposiciones médicas, contra los riesgos de las radiaciones ionizantes.

### Sección 4.ª Medicamentos tradicionales a base de plantas

**Artículo 50.** *Registro de medicamentos tradicionales a base de plantas.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 51.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, los medicamentos tradicionales a base de plantas no podrán comercializarse sin la previa inscripción en el registro de medicamentos tradicionales a base de plantas creado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las referencias normativas efectuadas a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, según establece la disposición final 1 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. Ref. BOE-A-2019-17611

**Artículo 51.** *Criterios que deben de cumplir los medicamentos tradicionales a base de plantas para registrarse por el procedimiento simplificado.*

1. Para obtener el registro simplificado de un medicamento tradicional a base de plantas se tendrán que cumplir las siguientes condiciones:

a) Que los medicamentos tengan indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas, que por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un médico a efectos de diagnóstico, prescripción o seguimiento de un tratamiento.

b) Que se administren siempre de acuerdo con una dosis o posología determinada.

c) Que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación.

d) Que haya transcurrido el periodo de uso tradicional, consistente en un periodo mínimo de treinta años, de los cuales al menos quince, se haya utilizado en la Unión Europea.

e) Que la información sobre uso tradicional sea suficiente y en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso establecidas y la acción farmacológica o

la eficacia del medicamento a base de plantas, se pueda deducir de la experiencia en la utilización tradicional.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.28, un medicamento tradicional a base de plantas podrá contener vitaminas o minerales cuya seguridad esté bien documentada podrá ser registrado de acuerdo con el artículo 50. En estos casos, la acción de las vitaminas y minerales ha de ser secundaria con respecto a las sustancias activas vegetales en lo referente a las indicaciones específicas autorizadas.

**Artículo 52.** *Procedimiento de registro simplificado para medicamentos tradicionales a base de plantas.*

1. La solicitud irá acompañada de los datos y documentos siguientes:

a) Los recogidos en las letras a) a la i), inclusive y la n) del artículo 6.5.

b) Los resultados de las pruebas farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas).

c) La ficha técnica del producto, sin la información sobre las propiedades farmacológicas en su caso, una maqueta del envase y del etiquetado, así como el prospecto de acuerdo con la normativa al respecto, a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los usuarios.

d) Documentación acreditativa de las autorizaciones o denegaciones obtenidas por el solicitante en otro Estado miembro o en un tercer país para el medicamento especificando, en su caso, los motivos correspondientes a la decisión.

e) En caso de asociación de sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de ambos, se incluirá información sobre el uso tradicional de la combinación, en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso y que la acción farmacológica o eficacia se deduzcan del uso y experiencia de larga tradición y si las sustancias activas individuales no fueran suficientemente conocidas, la información se referirá asimismo a éstas.

f) Referencias bibliográficas o los informes de experto en los que se demuestre que el medicamento en cuestión o un producto equivalente, tal como se cita en este apartado ha tenido un uso farmacológico durante un periodo mínimo de treinta años con anterioridad a la fecha de solicitud, de los que, al menos durante quince, se haya utilizado en la Unión Europea o que el medicamento haya obtenido un dictamen favorable del Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos que lo considere como medicamento tradicional a base de plantas.

El requisito de presentar pruebas del uso farmacológico durante un periodo de treinta años, se cumplirá incluso cuando la comercialización del producto no se haya basado en una autorización específica. Asimismo, se cumplirá si el número o la cantidad de ingredientes del medicamento se hubieran reducido durante ese periodo.

g) Documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, sobre la seguridad del medicamento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar información adicional para evaluar la seguridad del medicamento tradicional a base de plantas.

2. No será necesario presentar la documentación relacionada en los apartados d), f) y g) de este artículo, cuando las sustancias o preparados vegetales o sus combinaciones estén incluidos en la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas elaborada por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos.

Las monografías comunitarias elaboradas por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea del Medicamento, serán de referencia en la preparación de la documentación acreditativa del uso tradicional.

3. Cuando la solicitud de registro de medicamentos tradicionales a base de plantas sea de un medicamento que haya estado en uso en la Unión Europea durante menos de 15 años, pero que pueda acogerse por otros motivos al registro simplificado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará un dictamen sobre el uso tradicional del medicamento presentado en la solicitud al Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos.

Cuando exista una monografía comunitaria sobre las plantas que forman parte del medicamento propuesto, esta será tenida en cuenta en la resolución de la solicitud de registro.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando evalúe la solicitud de registro de un medicamento a base de plantas tendrá en consideración los registros de medicamentos tradicionales a base de plantas concedidos en otros Estados miembros en base a la presente normativa.

5. En caso de que se solicite el registro de un medicamento tradicional a base de plantas, que haya sido registrado como tal en otro Estado miembro se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, siempre que se haya publicado una monografía comunitaria de la planta medicinal de uso tradicional, o el medicamento a base de plantas esté compuesto por sustancias, preparados o combinaciones de estos que figuren en la lista elaborada por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos y publicada por la Comisión Europea.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de seis meses desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida. En caso contrario, se entenderá desestimada la solicitud, pudiéndose interponer los recursos administrativos y contencioso-administrativos que resulten procedentes.

**Artículo 53.** *Causas de denegación.*

1. Sin perjuicio de las causas de denegación establecidas en el artículo 19, se denegará la solicitud de registro simplificado de medicamentos tradicionales a base de plantas cuando no se cumpla lo establecido en los artículos 51 y 52, y cuando la información sobre el uso tradicional sea insuficiente, especialmente si los aspectos farmacológicos o la eficacia no se deducen de su utilización y experiencia de larga tradición o el producto sea nocivo en las condiciones normales de uso.

2. Si una solicitud de registro hace referencia a una sustancia o preparado vegetal o a una combinación de estos que figure en la lista publicada por la Comisión Europea, no podrá denegarse la solicitud de registro por las dos últimas causas recogidas en el apartado anterior.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante, a la Comisión y a toda autoridad competente que lo requiera cualquier decisión que adopte relativa a la denegación de un registro para uso tradicional y las razones de esta última.

**Artículo 54.** *etirada del mercado.*

Además de las causas establecidas en el articulo 68.1, cuando una sustancia, preparado vegetal o combinación de éstos deje de figurar en la lista elaborada por el Comité de medicamentos a base de plantas de la Agencia Europea de Medicamentos, se dejarán sin efecto las respectivas inscripciones anotando estas circunstancias en el registro de medicamentos tradicionales a base de plantas, a menos que en el plazo de tres meses presenten la documentación acreditativa referida en el artículo 52.1 y se procederá a la retirada del mercado de los medicamentos tradicionales de plantas que contengan alguno de estos componentes.

### Sección 5.ª Medicamentos homeopáticos

**Artículo 55.** *Clases de medicamentos homeopáticos.*

Los medicamentos homeopáticos podrán ser:

a) Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II.

b) Sin indicaciones terapéuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro será un procedimiento simplificado especial de medicamentos homeopáticos creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para ese procedimiento. En caso contrario, deberán seguir el procedimiento establecido en el capítulo II.

**Artículo 56.** *Criterios que han de cumplir los medicamentos homeopáticos para registrarse por el procedimiento simplificado especial.*

Para obtener el registro simplificado de un medicamento homeopático se tendrán que cumplir las siguientes condiciones:

a) Que su vía de administración sea oral o externa.
b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.
c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis mas baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

**Artículo 57.** *Procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos.*

1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos siguientes:

a) Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea, o en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea.
b) Vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que se pretenden registrar.
c) Memoria descriptiva de la obtención y control de la cepa o cepas homeopáticas.
d) Justificación de su uso homeopático, en base en una bibliografía adecuada.
e) Descripción del procedimiento de fabricación y control para cada forma farmacéutica, así como de los métodos de dilución y de dinamización utilizados.
f) Información sobre la estabilidad del medicamento.
g) Pruebas preclínicas o justificación de su ausencia.
h) Documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, que demuestre la seguridad del medicamento.

2. En caso de que se solicite el registro simplificado de un medicamento homeopático que haya sido registrado como tal en otros Estados miembros se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, cuya solicitud deberá observar lo establecido en el artículo 16.4.
3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 6 meses desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida. En caso contrario, se entenderá desestimada la solicitud, pudiéndose interponer los recursos administrativos y contencioso-administrativos que resulten procedentes.

**Artículo 58.** *Etiquetado de los medicamentos homeopáticos.*

1. El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto contemplados en el presente real decreto y a las disposiciones particulares que se adopten reglamentariamente.
2. El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada, deben incluir, obligatoriamente, los siguientes datos:

a) Denominación científica de la cepa o cepas seguida del grado y tipo de dilución empleando los símbolos de la farmacopea utilizada; si el medicamento homeopático se compone de varias cepas, la denominación científica de las mismas, con su grado de dilución en el etiquetado, podrá completarse por un nombre de fantasía.
b) Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y, en su caso, del fabricante.
c) Forma y vía de administración.
d) Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año). Además, los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán

el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios.

e) Forma farmacéutica.

f) Contenido del envase de venta, en peso, volumen o unidades de administración.

g) Precauciones particulares de conservación, en su caso.

h) Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.

i) Lote de fabricación.

j) Código Nacional del Medicamento.

k) La leyenda «Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas».

l) Una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.

### Sección 6.ª Gases medicinales

**Artículo 59.** *Autorización de comercialización de los gases medicinales.*

Los gases medicinales se autorizan conforme a lo dispuesto en el presente real decreto, teniendo en cuenta las siguientes especificidades:

1. Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas.

2. Los gases medicinales que contengan el mismo componente con calidades ajustadas a farmacopeas diferentes, serán considerados productos distintos a efectos de su autorización de comercialización.

3. Cualquier otro gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica antes de estar reconocido por alguna farmacopea de las previstas en el apartado 1 de este artículo será sometido, a efectos de la autorización de comercialización, a la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

**Artículo 60.** *Condiciones particulares.*

Con carácter excepcional y para la atención de sus pacientes, los centros sanitarios podrán solicitar a un laboratorio farmacéutico debidamente autorizado, la fabricación de una composición distinta de las autorizadas cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada de un médico para un paciente concreto.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en las farmacopeas previstas en el apartado 1 del artículo anterior y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.

d) Que en el etiquetado del envase se consigne, como mínimo, la composición porcentual, la identificación del prescriptor y del centro asistencial en el que se utilizará, el código de identificación del paciente, la razón social del laboratorio fabricante, el director técnico del laboratorio fabricante, la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El laboratorio deberá notificar dicha circunstancia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

**Artículo 61.** *Suministro, entrega o dispensación.*

1. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de centros hospitalarios, otros centros asistenciales, o centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado firmado y fechado donde

consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación por envío.

2. El suministro de los gases medicinales licuados para uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 52 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrá realizarse conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, observándose las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación de los gases medicinales por los centros sanitarios o asistenciales correspondientes.

3. La entrega directa a los pacientes en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente orden médica debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor. Las condiciones específicas de dispensación se desarrollarán reglamentariamente.

Las referencias normativas efectuadas a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, según establece la disposición final 1 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre. Ref. BOE-A-2019-17611

## CAPÍTULO V

## Obligaciones del titular del medicamento

**Artículo 62.** *Obligaciones del titular de la autorización.*

El titular de la autorización de un medicamento está obligado a respetar las normas sobre farmacovigilancia y, durante la vigencia de la autorización de comercialización, a:

1. Observar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización, además de las obligaciones generales que señala la legislación vigente, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización establecidas en el capítulo siguiente, incluidas las de los procedimientos de fabricación y de control.

2. Respetar la continuidad en el servicio. El titular de la autorización de comercialización tiene la obligación de tener abastecido el mercado de los medicamentos autorizados y de informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento tan pronto como se detecten. Además, en los casos de problemas de suministro de medicamentos cuya falta tenga impacto asistencial, el titular de la autorización de comercialización de dicho medicamento deberá colaborar con la Agencia en la puesta en marcha de las medidas que sean precisas para paliarlo.

3. Mantener permanentemente actualizado el expediente. El titular de la autorización deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad y en particular la información dirigida a los profesionales incluida en la ficha técnica del medicamento y la información del prospecto garantizando la adecuada comprensión del mismo.

4. Contribuir al adecuado conocimiento del medicamento y promover su uso racional. El titular de la autorización está obligado a poner a disposición pública, en particular de los profesionales sanitarios, la información actualizada de la ficha técnica del medicamento con la información legalmente establecida, así como a hacer públicos los resultados de los ensayos clínicos, independientemente del resultado favorable o no de sus conclusiones.

5. Colaborar en los programas de control, garantizar la adecuación de los productos en el mercado e informar de cualquier posible retirada de lotes del mercado. El titular de la autorización de un medicamento deberá comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a las comunidades autónomas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, con la rapidez adecuada a cada caso y exponiendo los motivos, toda acción emprendida para retirar un lote del mercado.

6. Participar en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

7. Cualquier otra obligación legal o reglamentariamente establecida.

## CAPÍTULO VI

## Modificaciones de las condiciones de autorización de medicamentos

**Artículo 63.** *Modificaciones de las condiciones de autorización del medicamento.*

1. Las modificaciones de las condiciones de autorización serán en su caso notificadas, o solicitadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su posterior resolución de acuerdo con el procedimiento establecido para cada una de ellas.

2. Son modificaciones de las condiciones de una autorización de comercialización los cambios en el contenido de los detalles y documentos contenidos en el artículo 6 de este real decreto. Se considerarán:

a) Modificaciones de importancia menor de tipo IA, aquellas que tengan solamente un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión, y estén contempladas dentro del anexo II, apartado 1 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y de medicamentos veterinarios.

b) Modificaciones de importancia mayor tipo II, aquellas que, sin ser una extensión de línea, puedan tener repercusiones en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión y estén contempladas dentro del anexo II, apartado 2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, así como las transmisiones de titularidad de las autorizaciones de comercialización.

c) Extensión de línea, extensión de una autorización de comercialización, o extensión, aquella modificación indicada en el anexo I, apartados 1 y 2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008.

d) Modificaciones de importancia menor tipo IB, aquellas que no sean una modificación de importancia menor tipo IA, ni una modificación de importancia mayor tipo II, ni una extensión de línea.

3. No se admitirán modificaciones durante la tramitación de las solicitudes de autorización de comercialización, excepto las impuestas de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y/o por la Comisión Europea.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, notificará a la Agencia Europea de Medicamentos las resoluciones de modificaciones de las autorizaciones que se consideren relevantes.

**Artículo 63 bis.** *Agrupación de modificaciones.*

1. Cuando se notifiquen o soliciten varias modificaciones, para cada una de ellas se presentará una notificación o solicitud independiente.

2. No obstante a lo anterior, se podrán agrupar modificaciones en un solo formato de notificación o solicitud, siempre y cuando todas se presenten al mismo tiempo y por el mismo titular, de acuerdo con los siguientes criterios generales:

a) Modificaciones de importancia menor tipo IA de una o varias autorizaciones de comercialización.

b) Modificaciones de la misma autorización de comercialización, siempre y cuando la agrupación de las mismas se encuentre dentro de los casos recogidos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008.

c) Siempre que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previamente haya aceptado la propuesta de presentar una agrupación de modificaciones que no esté contemplada en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008.

**Artículo 63 ter.** *Obligaciones de comunicación de las modificaciones de la autorización de comercialización.*

1. El titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta en lo referente a los métodos de fabricación y de control del artículo 6, apartado 5, letras e) e i), los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados.

Dichas modificaciones se tramitarán según proceda de acuerdo con lo previsto en este real decreto.

2. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos o documentos a que se refieren los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12, así como los anexos de este real decreto.

En particular, el titular de la autorización de comercialización informará de manera inmediata a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y les transmitirá cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación del beneficio-riesgo del medicamento en cuestión. La información incluirá los resultados positivos y negativos de ensayos clínicos u otros estudios en todas las indicaciones y poblaciones, estén o no incluidos en la autorización de comercialización, así como los datos sobre el uso del medicamento cuando tal uso no se ajuste a los términos de la autorización de comercialización.

3. El titular de una autorización de comercialización se asegurará de que la información del medicamento esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sin perjuicio de la información que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará en su portal web.

**Artículo 64.** *Procedimiento de notificación para las modificaciones de importancia menor tipo IA y tipo IB.*

1. El procedimiento para las modificaciones de importancia menor se regirá, por lo establecido en este real decreto y por las instrucciones sobre la materia que apruebe la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Para las modificaciones de importancia menor tipo IA el titular presentará, en cualquier momento dentro de los 12 meses siguientes a la aplicación de la modificación, una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la información enumerada en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, y en las instrucciones que la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboren al respecto.

No obstante lo anterior, la notificación se presentará inmediatamente tras la aplicación de la modificación, en el caso de modificaciones de importancia menor que requieran notificación inmediata (tipo IAin) para la supervisión continua del medicamento en cuestión.

3. En un plazo de 30 días naturales tras la recepción de una notificación válida de una modificación tipo IA, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará al titular la aceptación o no de la modificación, realizando al mismo tiempo, de oficio, la actualización de las autorizaciones de comercialización, si procede. De no producirse dicha comunicación, podrá considerarse aceptada la modificación.

Las modificaciones tipo IA no necesitan la aprobación previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su aplicación.

Si una modificación tipo IA es rechazada, el titular deberá cesar inmediatamente en la aplicación de la misma, una vez recibida la comunicación motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Para las modificaciones de importancia menor tipo IB, el titular presentará una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la información enumerada en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión,

de 24 de noviembre de 2008, y en las instrucciones que la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboren al respecto.

En un plazo de 30 días naturales tras la recepción de una notificación válida de una modificación tipo IB, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará al titular la aceptación o no de la modificación propuesta. De no producirse dicha comunicación, podrá considerarse que la modificación propuesta ha sido aceptada.

5. En caso de no ser aceptada la modificación tipo IB propuesta, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará al solicitante los motivos de la no aceptación y le otorgará un plazo de 30 días naturales para la subsanación de las deficiencias.

Recibidas las aclaraciones presentadas por el titular, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispondrá de un nuevo plazo de 30 días naturales para finalizar el procedimiento.

La no presentación de las aclaraciones o la presentación de las mismas fuera del plazo establecido para ello, dará lugar a la no aceptación de la modificación propuesta.

6. Cuando la modificación tipo IB no haya sido aceptada, se comunicarán al titular los motivos del rechazo.

7. Cuando la aceptación de la modificación tipo IB conlleve la modificación de la autorización de comercialización, ésta se realizará de oficio en un plazo no superior a 6 meses.

**Artículo 65.** *Procedimiento para las modificaciones de importancia mayor tipo II.*

1. El procedimiento para las modificaciones de importancia mayor tipo II se regirá, por lo establecido en este real decreto y por las instrucciones sobre la materia que apruebe la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. El titular presentará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una solicitud de modificación con la información enumerada en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, y en las instrucciones que la Comisión Europea y/o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboren al respecto.

3. Tras la recepción de una solicitud válida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en un plazo de 60 días naturales elaborará un informe de evaluación y comunicará al titular el resultado de la evaluación.

4. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, y en todo caso, antes de la finalización del plazo establecido en el párrafo anterior, se podrá requerir al titular la presentación de aclaraciones, lo que dará lugar a la suspensión del procedimiento por un plazo máximo de 60 días naturales.

La no presentación de las aclaraciones o la presentación de las mismas fuera del plazo establecido para ello, dará lugar a la no aceptación de la modificación propuesta.

Recibidas las aclaraciones presentadas por el titular, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispondrá de un plazo de 60 días naturales para emitir una propuesta de resolución positiva o negativa que comunicará al titular.

5. En el caso de propuesta de resolución positiva que conlleve la modificación de la autorización de comercialización, se abrirá un periodo de 30 días naturales para que el titular remita los textos definitivos objeto de la modificación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acepte dichos textos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispondrá de un plazo no superior a dos meses para emitir el documento de resolución.

La no presentación de los textos definitivos o su presentación fuera del plazo establecido, o, en su caso, la no aceptación de los textos presentados por el titular, dará lugar a la emisión de una resolución negativa motivada por la que se denegará la modificación de la autorización de comercialización solicitada.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al titular la resolución definitiva, con indicación de los recursos que contra el mismo procedan.

Transcurrido el plazo máximo para la resolución del procedimiento sin haberse notificado la resolución, el solicitante podrá entender desestimada su solicitud.

7. El periodo de 60 días naturales para la elaboración del informe de evaluación se podrá ampliar hasta 90 días naturales para el caso de las modificaciones contempladas en el anexo V, parte I del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008. Asimismo, se podrá reducir a 30 días naturales en las modificaciones de carácter urgente o que resulten de las decisiones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

**Artículo 66.** *Modificaciones especiales.*

Tendrán la consideración de modificaciones especiales las siguientes:

1. Modificaciones urgentes por razones de seguridad.

Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública asociada al uso del medicamento o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, se podrá realizar un cambio provisional de la información del medicamento que afectará especialmente a algunos de los siguientes datos de la ficha técnica: indicaciones, posología, contraindicaciones o advertencias, precauciones especiales de empleo y reacciones adversas. Para ello, se seguirán los procedimientos específicos establecidos en la normativa de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

2. Modificación anual para las vacunas de la gripe humana.

a) Las modificaciones generales que puedan afectar a las vacunas de la gripe humana, se regirán por lo previsto en el artículo 65.

b) En el caso particular de la solicitud de adecuación de las cepas a las recomendaciones anuales establecidas por la Organización Mundial de la Salud, se seguirá el procedimiento establecido para las modificaciones de importancia mayor, con las especificidades documentales para la vacuna de la gripe, emitiéndose resolución en el plazo máximo de 45 días naturales.

3. Modificación de la autorización por razones de interés general.

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, podrá modificar las condiciones de dispensación y/o prescripción de un medicamento.

b) Este procedimiento se tramitará con audiencia al interesado y el plazo máximo para la notificación de la resolución será de 90 días naturales. Asimismo será preceptivo el dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.

c) En caso de que el procedimiento se base en motivos de seguridad del medicamento, el procedimiento se tramitará de acuerdo con lo establecido en la normativa específica sobre farmacovigilancia.

**Artículo 66 bis.** *Extensión de la autorización de comercialización.*

La extensión de línea de la autorización de comercialización se evaluará siguiendo el procedimiento seguido por la autorización de comercialización inicial a la que hace referencia.

A la extensión de línea se le otorgará una nueva autorización de comercialización.

**Artículo 67.** *Cambio de titular del medicamento.*

1. El cambio de titular de la autorización de comercialización del medicamento está sometido a autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Las modificaciones de la autorización del medicamento que sean consecuencia del cambio de titular, se regirán por el procedimiento establecido para las modificaciones.

## CAPÍTULO VII

## Procedimientos para la suspensión y revocación de la autorización

**Artículo 68.** *Causas de suspensión y revocación.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá acordar la suspensión, revocación o modificación de la autorización de un medicamento cuando:

1. Se considere que el medicamento es nocivo.
2. El medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz. La carencia de eficacia terapéutica se valorará cuando se llegue a la conclusión de que no se pueden obtener resultados terapéuticos del medicamento.
3. Con base a los datos de seguridad, el medicamento tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.
4. El medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada, o se incumplan las garantías de calidad, o no se ejecuten los controles de calidad exigidos.
5. Los datos e informaciones contenidos en la documentación sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
6. El modo de fabricación del medicamento o los métodos de control utilizados por el fabricante no se ajusten a los descritos en la autorización.
7. Por cualquier otra causa, que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.
8. En cualquier otro caso en el que la Comisión Europea, así lo hubiera acordado.

**Artículo 69.** *Procedimiento de suspensión y revocación de oficio.*

1. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización de un medicamento, por las causas previstas en el artículo anterior. En el supuesto de la suspensión de la autorización de comercialización, esta no interrumpirá el plazo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 28.
2. El procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación y audiencia al interesado, trámite tras el que se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses, indicando los recursos procedentes. En el caso de que los motivos de la suspensión o revocación sean los señalados en el artículo 68, apartados 3, 5 o 7, y conciernan a la seguridad del medicamento, se seguirán los procedimientos establecidos en la normativa de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará a la Agencia Europea de Medicamentos las resoluciones de suspensión y revocación de las condiciones de la autorización que se consideren relevantes.

**Artículo 70.** *Procedimiento de suspensión y revocación a instancia de parte.*

1. Cuando el titular de una autorización de un medicamento pretenda suspender o cesar la comercialización del mismo, deberá notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos seis meses antes de la fecha en la que tenga previsto cesar en la comercialización del medicamento, motivando esa solicitud. En el supuesto de la suspensión de la autorización de comercialización, esta no interrumpirá el plazo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 28.
2. No obstante lo anterior, cuando concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.

## CAPÍTULO VIII

## Procedimientos comunitarios

**Artículo 71.** *Definiciones y requisitos generales de los procedimientos comunitarios.*

1. Se entiende por reconocimiento mutuo, el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en alguno de los Estados miembros.

2. Se entiende por descentralizado, el procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún Estado miembro de la Unión Europea en el momento de la solicitud.

3. Ambos procedimientos exigen al solicitante presentar una solicitud basada en un expediente idéntico en todos los Estados miembros implicados en el procedimiento. El expediente incluirá la información y documentos referidos en los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y anexo II.

Los documentos presentados incluirán una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

**Artículo 71 bis.** *Grupo de coordinación.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios nombrará un representante en el Grupo de coordinación, por un periodo de tres años. A su vez, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá nombrar un suplente para dicho grupo.

Este representante podrá asistir a las reuniones acompañado de expertos, en virtud de los asuntos a tratar en el Grupo de coordinación.

2. Las funciones principales del representante de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios en el Grupo de coordinación son:

a) Participar en las discusiones sobre cuestiones relacionadas con autorizaciones de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros.

b) Participar en las decisiones sobre las fechas de presentación de los informes periódicos de seguridad, y sobre el mantenimiento, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización como resultado de los datos de farmacovigilancia.

c) Tratar de consensuar una posición sobre las medidas que deban tomarse a nivel europeo.

3. Asimismo, el representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el suplente en el Grupo de coordinación garantizarán la coordinación apropiada entre las labores del Grupo de coordinación y las Unidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios responsables de la validación, evaluación y autorización de los medicamentos y sus órganos consultivos.

4. Además, el representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el suplente en el Grupo de coordinación están obligados a cumplir con el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, en lo relacionado con la transparencia, estando obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones a no divulgar ninguna información que esté cubierta por el secreto profesional.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición del miembro del Grupo de coordinación, del suplente y de los expertos los recursos científicos y reguladores de que dispone, supervisando en todo momento la competencia de las evaluaciones llevadas a cabo y también facilitará las actividades de sus representantes en el Grupo de coordinación y de sus expertos.

**Artículo 72.** *Procedimiento de reconocimiento mutuo.*

1. Cuando el titular de un medicamento ya autorizado en España pretenda solicitar la autorización del mismo en otro u otros Estados miembros, España podrá actuar como Estado miembro de referencia en el procedimiento.

2. En el caso de que España actúe como Estado miembro de referencia, el titular de la autorización de comercialización solicitará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que elabore un informe de evaluación del medicamento o que actualice el informe de evaluación existente para ese medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará o actualizará dicho informe en el plazo de 90 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

4. El informe de evaluación, así como la ficha técnica del medicamento autorizado, el etiquetado y el prospecto, se enviarán a los Estados miembros afectados y al solicitante.

5. En un plazo de 90 días a partir de la recepción de los documentos a que se refiere el apartado anterior, los Estados miembros concernidos aprobarán los documentos remitidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la que informarán de su aceptación. La Agencia garantizará el acuerdo general y finalizará el procedimiento e informará de ello al solicitante. En el plazo de 30 días, todos los Estados miembros implicados deberán resolver de conformidad con el acuerdo general.

6. Cuando se presente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento autorizado en otro Estado miembro, se le aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, entendiéndose que España es Estado miembro concernido en el procedimiento. En este caso se aplicará el procedimiento descrito anteriormente, a partir de la documentación remitida por el Estado miembro que actúe como Estado miembro de referencia, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

**Artículo 73.** *Procedimiento descentralizado.*

1. Cuando se pretenda conseguir una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, el solicitante deberá pedir a uno de ellos que actúe como Estado miembro de referencia.

2. Cuando España actúe como Estado miembro de referencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios preparará un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de ficha técnica y un proyecto de etiquetado y prospecto, en un plazo de 120 días a partir de la recepción de una solicitud válida, y los enviará al resto de los Estados miembros afectados y al solicitante.

3. En un plazo de 90 días, a partir de la recepción de los documentos a que se refiere el apartado anterior, los Estados miembros concernidos aprobarán los documentos remitidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informándola de su aceptación. La Agencia garantizará el acuerdo general y finalizará el procedimiento e informará de ello al solicitante. En el plazo de 30 días todos los Estados miembros implicados deberán resolver de conformidad con el acuerdo general.

4. Cuando en un procedimiento descentralizado sea otro Estado el que actúe como Estado miembro de referencia, estando España implicada como Estado concernido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aplicará el procedimiento descrito anteriormente, a partir de la documentación remitida por el Estado miembro de referencia, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

**Artículo 74.** *Discrepancia en las decisiones y procedimiento de arbitraje.*

1. Cuando en un procedimiento comunitario España, como estado miembro concernido, no pueda aprobar en el plazo de 90 días previsto en los artículos 72.5 y 73.3 el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto por considerar que existe un riesgo potencial grave para la salud pública, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia así como a los demás Estados Miembros concernidos y al solicitante.

2. En el caso de que sea España estado miembro de referencia y reciba una comunicación de desacuerdo de otro Estado Miembro, la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará el desacuerdo a los demás Estados miembros concernidos y al solicitante.

Asimismo, comunicará inmediatamente los motivos de desacuerdo al Grupo de Coordinación, para examinar las cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros.

3. Todos los Estados miembros implicados en el procedimiento procurarán ponerse de acuerdo en el marco del Grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de emitir consideraciones oralmente o por escrito.

Si en el plazo de 60 días a partir de la comunicación al grupo de coordinación, los Estados miembros llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia, en su caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, garantizará el acuerdo general y finalizará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

4. Si en el plazo establecido en el apartado anterior los Estados miembros no llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia, en su caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informará a la Agencia Europea de Medicamentos con el fin de iniciar el procedimiento de arbitraje, remitiendo una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo. Se enviará al solicitante una copia de esta información, el cual deberá remitir sin demora una copia del expediente a la Agencia Europea de Medicamentos.

5. No obstante lo anterior, en el caso de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya aprobado el informe de evaluación, la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto, podrá, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento previa a la decisión de la Comisión Europea. En este caso la autorización se concederá a reserva del resultado del referido procedimiento de arbitraje.

**Artículo 75.** *Armonización de las autorizaciones comunitarias.*

1. Cuando un mismo medicamento haya sido objeto de diferentes solicitudes de autorización y los Estados miembros hayan adoptado decisiones discrepantes en relación con la autorización, suspensión o revocación, España, cualquier Estado miembro, la Comisión, el solicitante o titular de la autorización podrá dirigirse al Comité de Medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos a fin de que se aplique el procedimiento de arbitraje.

2. A fin de fomentar la armonización de los medicamentos autorizados en la Unión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá anualmente al Grupo de coordinación una lista de los medicamentos para los cuales considere que deben elaborarse fichas técnicas armonizadas. Este Grupo de coordinación tendrá en cuenta las diferentes propuestas presentadas por todos los Estados miembros y remitirá una lista a la Comisión Europea para su armonización.

**Artículo 76.** *Decisiones de la Unión.*

1. En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Unión Europea, cualquier Estado miembro, en su caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización recurrirán al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos para que aplique el procedimiento de arbitraje antes de que se adopte una decisión sobre una solicitud de autorización, sobre una suspensión o revocación de una autorización o de cualquier modificación de una autorización de comercialización que sea necesaria. A dicha petición deberá acompañarse toda la información disponible.

De lo anterior se informará al solicitante o al titular de la autorización cuando la Comisión o cualquier Estado miembro recurra al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando el recurso derive de la evaluación realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de datos de farmacovigilancia de un medicamento autorizado, ésta remitirá el asunto, previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, al Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos.

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia emitirá una recomendación que se tramitará al Comité de Evaluación de Medicamentos de la Agencia Europea de Medicamentos o al Grupo de coordinación.

Todas las recomendaciones adoptadas en el marco del Grupo de coordinación serán de aplicación obligatoria en los términos recogidos en las mismas.

## CAPÍTULO IX

## Sistema de verificación y autenticación de medicamentos

### *Sección 1.ª Dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano*

**Artículo 77.** *Información de los medicamentos que deberán llevar los dispositivos de seguridad.*

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social publicará en su página web, así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios información actualizada sobre los medicamentos comercializados en España que deben llevar los dispositivos de seguridad exigidos por la normativa europea: un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones.

**Artículo 78.** *Ampliación del ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones.*

1. Mediante resolución de la persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de conformidad con el artículo 54 bis.5, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, se podrán establecer:

a) Los medicamentos sujetos a receta médica para los cuales se amplía, con fines de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único.

b) Los medicamentos para los cuales se amplía, con el fin de reforzar las garantías de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones.

c) Los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud para los cuales se amplía, con fines de reembolso, el ámbito de aplicación del identificador único.

Dichas resoluciones establecerán el plazo para la adaptación de los medicamentos afectados y serán publicadas en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Los titulares de una autorización de comercialización podrán incorporar, y en su caso mantener, un dispositivo contra las manipulaciones en aquellos medicamentos que están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, con base en un análisis de riesgo, siguiendo el procedimiento de modificación establecido en el capítulo VI.

**Artículo 79.** *Notificaciones a la Comisión sobre el riesgo de falsificación de medicamentos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de evaluar y notificar a la Comisión Europea la información que reciba correspondiente a los medicamentos no sujetos a receta médica que corran riesgo de falsificación tan pronto como tenga conocimiento de tal riesgo, así como a los medicamentos libres de riesgo de falsificación, según los criterios establecidos en el artículo 54 bis.2.b) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001.

El titular de la autorización de comercialización, o cualquier persona física o jurídica que disponga de información al respecto, deberá remitirla a la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios, aportando la información incluida en los modelos de formulario que figuran en los anexos VI y VII.

**Artículo 80.** *Verificaciones adicionales de los dispositivos de seguridad por las entidades de distribución.*

1. Las entidades de distribución verificarán la autenticidad del identificador único de los medicamentos referidos en el artículo 20 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

Igualmente, las entidades de distribución verificarán la autenticidad e integridad de cualquiera de los dos tipos de dispositivos de seguridad de aquellos medicamentos para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establezca verificaciones adicionales mediante resolución motivada con base en un potencial riesgo para la salud. La Agencia publicará dicha resolución en su página web y la trasladará a las autoridades de las comunidades autónomas para su remisión a las entidades de distribución, dentro de su ámbito de competencias.

2. Sin perjuicio de lo anterior, y con base en un riesgo grave e inminente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá ordenar a las entidades de distribución la verificación de la autenticidad e integridad de ambos tipos de dispositivos de seguridad para determinados medicamentos o lotes de los mismos, y trasladará esta decisión a las autoridades de las comunidades autónomas.

**Artículo 81.** *Otros casos de operaciones de los dispositivos de seguridad.*

1. En relación con las características de la cadena de suministro en España y de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, las entidades de distribución, o el laboratorio titular de la autorización de comercialización, en su caso, verificarán la autenticidad e integridad de los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de los medicamentos cuando:

a) Se vendan directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional, conforme al supuesto regulado en el apartado 2 de la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

b) Vayan destinados a programas de salud pública desarrollados por las autoridades sanitarias. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios identificará en la información descrita en el artículo 77 aquellas presentaciones destinadas a estos programas.

c) Sean suministrados a los centros de almacenamiento y distribución del Ministerio de Defensa para programas de salud pública en el marco de misiones.

d) Cuando se suministren al promotor de un ensayo clínico, según lo dispuesto en el artículo 2.8 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

2. Para aquellos medicamentos no autorizados en España que sean importados de conformidad con el artículo 24.4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para su utilización en situaciones especiales, y que lleven dispositivos de seguridad, la entidad que los importe de otro Estado miembro deberá verificar dichos dispositivos en los casos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Asimismo, la entidad que los suministre deberá verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único antes de su dispensación.

3. De acuerdo con lo previsto en el artículo 25.2 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, la verificación de los dispositivos de seguridad y la desactivación del identificador único en los servicios de farmacia se podrá realizar en el momento de la recepción del pedido, sin perjuicio de que posteriormente se pueda realizar un seguimiento a nivel de paciente, con fines de trazabilidad o farmacovigilancia, entre otros.

Con objeto de facilitar la lectura y verificación de los identificadores únicos de medicamentos adquiridos por servicios de farmacia, los laboratorios, si así lo establece el correspondiente contrato de suministros, remitirán a estos servicios de farmacia, junto con cada pedido, una relación agrupada que contenga los identificadores únicos de los

medicamentos contenidos en el mismo, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido.

**Artículo 82.** *Notificación y medidas a adoptar en caso de manipulación o presunta falsificación.*

1. A efectos de lo dispuesto en los artículos 18, 24 y 30 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en caso de sospecha de que un medicamento ha sido manipulado o pueda no ser auténtico:

a) Los laboratorios fabricantes de medicamentos, o bien los titulares de la autorización de comercialización, deberán notificarlo inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante el sistema de notificación electrónica establecido por la misma, aportando toda la información disponible. Asimismo, los laboratorios fabricantes informarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización sobre cualquier medicamento del que se sospeche que ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

b) Las entidades de distribución deberán informar, inmediatamente, a la autoridad competente que otorgó su autorización. Asimismo, informarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización del medicamento del que se sospeche que ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

c) Los servicios y oficinas de farmacia informarán, inmediatamente, a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde estén ubicados.

2. En relación con los párrafos b) y c) del apartado anterior, las comunidades autónomas cuando reciban estas notificaciones realizarán las investigaciones necesarias, adoptarán las medidas oportunas y trasladarán el resultado de las mismas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la mayor brevedad.

3. Tras recibir dichas notificaciones la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a adoptar las medidas que se estimen pertinentes.

**Artículo 83.** *El repositorio nacional.*

1. El repositorio contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de aquellos medicamentos comercializados en España que estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes realizadas sobre estos, con el fin de dar cumplimiento a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. Este repositorio estará ubicado en España.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará el funcionamiento del repositorio nacional para verificar, en caso necesario mediante inspecciones, que el repositorio nacional y la entidad jurídica responsable de su creación y gestión cumplen con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, sin perjuicio de las competencias de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en relación con la coordinación con las comunidades autónomas de las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica.

3. Tendrán acceso a la información del repositorio nacional, en los términos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y las autoridades competentes de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus respectivos ámbitos de competencia.

### *Sección 2.ª Adecuación de la gestión de la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud al marco normativo de la verificación y autenticación de medicamentos*

Téngase en cuenta que las disposiciones contenidas en la presente sección, añadida por el art. único.11 del Real Decreto 717/2019, de 5 de octubre, Ref. BOE-A-2019-17611, relativas a la integración de las mutualidades de funcionarios en el Nodo SNSFarma, entrarán en vigor en el plazo máximo de un año por cada entidad gestora, una vez se haya completado el proceso de implantación de la prescripción electrónica en cada una de las entidades gestoras, según establece la disposición final 2 del citado Real Decreto.

**Artículo 84.** *Establecimiento de Nodo SNSFarma y su integración en el repositorio nacional.*

1. Se establece el Nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

2. La integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional se realizará mediante un convenio de los previstos en el artículo 47.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos, en el que se concretarán las obligaciones de las partes, los requerimientos técnicos y la necesidad de cumplir las especificaciones de interoperabilidad y cualesquiera otras que requiera el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

3. El Nodo SNSFarma se alojará en servidores de las Administraciones Públicas Sanitarias, en base a lo previsto en los artículos 7 y 11 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, tanto para garantizar la seguridad en el acceso y transmisión de la información, como por confidencialidad de datos.

**Artículo 85.** *Funcionamiento del NodoSNSFarma.*

1. El Nodo SNSFarma permitirá a las comunidades autónomas y al resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud el envío de los datos de verificación de medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia que gestionan, para su anonimización previa a la verificación en el repositorio nacional, dando asimismo soporte a las tareas de supervisión y control por parte de las autoridades u órganos competentes, tanto en materia de verificación como de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. Tras las correspondientes validaciones internas y el proceso de anonimización en el Nodo SNSFarma, se enviarán desde este las correspondientes operaciones anonimizadas al repositorio nacional para la desactivación u operación asociada. El Nodo SNSFarma recogerá el resultado de dicha operación y se lo comunicará a la entidad de origen de la misma.

Como resultado de estas operaciones, el Nodo SNSFarma realizará el registro de los correspondientes eventos de auditoría, así como, en su caso, las alertas a nivel interno y externo, para su transmisión a los agentes competentes que interactúan con el repositorio nacional de verificación de medicamentos.

3. La conexión del Nodo SNSFarma al repositorio nacional se realizará con una única credencial común al Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 86.** *Gestión del Nodo SNSFarma.*

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 44.5 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, el Nodo SNSFarma será gestionado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que coordinará con

los órganos competentes en materia de gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, las medidas y actuaciones que corresponda adoptar en relación con la gestión de la prestación farmacéutica.

2. Los órganos competentes en la gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas y el resto de entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud, adoptarán las medidas necesarias para que la información de los identificadores únicos de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud, por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia, se remitan al Nodo SNSFarma.

**Artículo 87.** *Funciones de seguimiento del Nodo SNSFarma.*

En aplicación de lo previsto en el artículo 106 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Nodo SNSFarma se utilizará también como sistema de seguimiento de las adquisiciones a través de servicios de farmacia en el Sistema Nacional de Salud, de forma complementaria a las bases de datos existentes, para facilitar la gestión de las condiciones especiales de financiación.

**Artículo 88.** *Otras funciones de información de la entidad gestora del repositorio nacional.*

1. La información identificativa de los medicamentos autenticados permitirá dar cumplimiento a las obligaciones de información necesarias para realizar:

a) El reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el artículo 54 bis.5 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, y con el artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

b) El reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud a un precio distinto del precio de financiación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social será debidamente informado por la entidad gestora del repositorio nacional de los procedimientos relativos al reembolso debido entre los agentes de la cadena de medicamentos previsto en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a los efectos del ejercicio de sus funciones de control en materia de los precios de los medicamentos.

**Disposición adicional primera.** *Aplicación a otros medicamentos fabricados industrialmente.*

El presente real decreto se aplicará, en lo que no se establezca en su norma específica, a los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.

**Disposición adicional segunda.** *Aplicación del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.*

Lo regulado en el presente real decreto será de aplicación a los medicamentos de uso pediátrico, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.

**Disposición adicional tercera.** *Obligaciones para el sistema de gestión de riesgos.*

La obligación de disponer de un sistema de gestión de riesgos para los titulares de autorizaciones de comercialización se regirá por lo dispuesto en el artículo 11 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

**Disposición adicional cuarta.** *Supervisión de repositorios de otros Estados miembros de la Unión Europea que se encuentren ubicados en España.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará e inspeccionará, en los mismos términos y con el alcance establecido en el artículo 83, el funcionamiento de cualquier otro repositorio que se ubique en territorio español y dé servicio a un sistema de verificación de otro Estado miembro de la Unión Europea, conforme a lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

**Disposición adicional quinta.** *Actualización de la utilización del cupón precinto de los medicamentos.*

1. El cupón precinto coexistirá con el identificador único hasta la total implantación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, el 9 de febrero de 2024, para los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud. Posteriormente, podrá mantenerse el cupón precinto hasta que se establezca por orden ministerial su supresión.

2. De conformidad con el apartado 2 de la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social determinará mediante la citada orden qué información de la contenida en el cupón precinto de dichas presentaciones se incorporará en el embalaje exterior del medicamento, así como el nuevo procedimiento de verificación de la factura, que se realizará a partir de la información que proporcione el Nodo SNSFarma.

**Disposición adicional sexta.** *Funcionalidades y operativa de Nodo SNSFarma.*

En el supuesto de que no se logre alcanzar un acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional en los términos previstos en el artículo 84.2, y con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social podrá establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial.

**Disposición transitoria primera.** *Aplicación de periodos de protección de datos.*

De conformidad con la disposición transitoria primera de la Ley 29/2006, el periodo de exclusividad de datos establecido en el artículo 7.2 y 7.3 de este real decreto se aplicará solamente a los medicamentos de referencia que hayan presentado una solicitud de autorización después del 1 de noviembre de 2005. Los períodos de exclusividad de datos de los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005 serán los que regían con anterioridad a la entrada en vigor de la ley 29/2006, otorgándose las siglas EFG siempre que hayan transcurrido 10 años desde la autorización en España del medicamento de referencia o esté autorizado como medicamento genérico en otro país de la Unión Europea.

**Disposición transitoria segunda.** *Renovación de autorizaciones de medicamentos.*

Los medicamentos autorizados a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, deberán proceder a su renovación en la fecha que les corresponda. A partir de dicha renovación les será de aplicación lo dispuesto en la normativa vigente en relación con los informes periódicos de seguridad.

**Disposición transitoria tercera.** *Plazo de adecuación del etiquetado y prospecto.*

1. Los titulares de una autorización de comercialización deberán solicitar las modificaciones correspondientes al etiquetado y prospecto, según las previsiones contenidas en el capítulo III, a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

2. Con carácter general la adecuación del etiquetado y prospecto de los medicamentos se deberá realizar con la solicitud de cualquier modificación de tipo II, excepto aquellas modificaciones que afecten exclusivamente a la calidad del medicamento y, en todo caso,

con cualquier modificación que afecte al etiquetado y prospecto, así como con las modificaciones que se encuentren pendientes de aprobación.

3. En caso de no haberse realizado ninguna de las modificaciones contempladas en los apartados anteriores, se procederá a su solicitud junto con la solicitud de renovación. En todo caso, se deberá solicitar la modificación correspondiente para adecuar su etiquetado y prospecto siempre antes de haber transcurrido cinco años desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

**Disposición transitoria cuarta.** *Aplicación del Capítulo III sobre etiquetado y prospecto a las solicitudes en trámite.*

El Capítulo III del mismo será aplicable a las solicitudes de autorización de comercialización que estén en trámite, así como a las modificaciones de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y a los medicamentos que se encuentren en situación de suspensión temporal. No obstante, lo dispuesto en el artículo 36.3 de este reglamento, podrá ser cumplimentado como documentación adicional antes de la resolución de la solicitud o, como máximo, seis meses después de concedida la autorización, mediante la modificación correspondiente.

**Disposición transitoria quinta.** *Conservación de órganos para transplantes.*

Las soluciones para la conservación de órganos recogidos en la disposición adicional séptima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que estuvieran comercializadas en España a la entrada en vigor de la misma, podrán continuar comercializándose hasta la resolución del expediente y a resultas del mismo, si dentro del año siguiente a la entrada en vigor del presente real decreto se presenta en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la solicitud de autorización correspondiente.

**Disposición transitoria sexta.** *Medicamentos homeopáticos.*

1. Los medicamentos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, deberán adecuarse a las previsiones de este real decreto, conforme a lo previsto en los apartados siguientes.

2. Los titulares de medicamentos afectados por la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuarse a este real decreto.

La comunicación se realizará en el soporte informático que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición de los titulares a través de su página web y deberá producirse en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad determinará los requisitos mínimos y el procedimiento para la comunicación. Junto con la comunicación se abonará la tasa prevista en los apartados 4.12 o 4.13 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

Transcurrido dicho plazo, los medicamentos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, para los que no se hubiera comunicado su intención de adecuarse, conforme a lo establecido en este apartado, no podrán ser comercializados, debiendo ser retirados del mercado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará un calendario para que los titulares de los medicamentos homeopáticos que hubieran realizado la comunicación prevista en el apartado anterior presenten las solicitudes de nuevo registro y documentación necesaria para adecuar su situación provisional y evaluar la relación beneficio/riesgo del producto. Esta solicitud habrá de acompañarse del comprobante del pago de tasas correspondiente a los epígrafes 4.10 y 4.11, del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

4. En todo caso, respecto de los medicamentos homeopáticos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere de revisión prioritaria para garantizar la adecuada relación beneficio/riesgo, el procedimiento de adecuación previsto en esta

disposición transitoria deberá finalizar en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de la orden mencionada en el apartado 2.

**Disposición transitoria séptima.** *Medicamentos a base de plantas medicinales.*

1. Los medicamentos tradicionales a base de plantas que actualmente se comercializan al amparo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales, podrán adecuarse a las previsiones de este real decreto, antes del 30 de abril de 2011. Finalizado el periodo de adecuación, todas las autorizaciones concedidas o registros practicados conforme a la Orden de 1973 quedarán sin efecto, quedando prohibida la comercialización como medicamentos, sin perjuicio de que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales cualquiera que sea su forma de presentación siempre que no tengan la consideración de medicamento y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, puedan venderse libremente, en los términos del artículo 51.2 y 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Las solicitudes de autorización o registro de medicamentos tradicionales a base de plantas a las que se refiere esta disposición, deberán ser presentadas en el plazo máximo de tres años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular:

a) Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente.

b) Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano.

c) Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano.

d) Real decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano.

e) Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano.

f) Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre características y registro de las especialidades farmacéuticas publicitarias.

g) Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial.

h) Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, que regula los gases medicinales, con excepción de lo relativo a los medicamentos de uso veterinario.

i) Orden ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales.

j) Artículos 28 y 29 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

**Disposición final primera.** *Legislación sobre productos farmacéuticos.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final segunda.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de

marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE.

**Disposición final tercera.** *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para actualizar sus anexos conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos de acuerdo con las orientaciones y directrices de la Unión Europea.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

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

## ANEXO I

## Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos

### INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES

1. Los datos y la documentación que han de acompañar a toda solicitud de autorización de comercialización con arreglo a la Sección 1.ª del Capitulo II del presente real decreto deberán presentarse según los requisitos que se exponen en el presente anexo, siguiendo las orientaciones publicadas por la Comisión en las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea, volumen 2 B, Nota explicativa para los solicitantes, Medicamentos de uso humano, Presentación y contenido del expediente, Documento Técnico Común (DTC).

2. Los datos y documentos deben presentarse en cinco módulos: el módulo 1 recoge los datos administrativos específicos para la Comunidad Europea; en el módulo 2 se incluyen los resúmenes de la calidad, clínicos y no clínicos; el módulo 3 ofrece información química, farmacéutica y biológica; el módulo 4 recoge los informes no clínicos; y el módulo 5 contiene los informes de estudio clínico. En dicha presentación se aplica un formato común para todas las regiones de la Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization, ICH): la Unión Europea, Estados Unidos y Japón. Los cinco módulos mencionados han de presentarse estrictamente con arreglo al formato, contenido y sistema de numeración que se definen pormenorizadamente en el volumen 2 B de la mencionada Nota explicativa para los solicitantes.

3. La presentación del DTC de la Unión Europea es aplicable a todos los tipos de solicitud de autorización de comercialización para cualquier procedimiento que se aplique (centralizado, reconocimiento mutuo o nacional) y tanto si se basa en una solicitud completa o abreviada. También es aplicable a todos los tipos de productos, incluidas las Nuevas Entidades Químicas (NEQ), radiofármacos, derivados del plasma, vacunas, medicamentos a base de plantas, etcétera.

4. Al constituir el expediente de solicitud de autorización de comercialización, los solicitantes deberán tener asimismo en cuenta las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano adoptadas por el Comité de medicamentos de uso humano farmacéuticas y publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), así como las demás directrices farmacéuticas comunitarias publicadas por la Comisión en los distintos volúmenes de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea.

5. Por lo que respecta a la parte de calidad (química, farmacéutica y biológica) del expediente, son aplicables la totalidad de las monografías, incluidos los capítulos y monografías generales de la Farmacopea europea y de la Real Farmacopea Española.

6. El proceso de fabricación deberá cumplir los requisitos del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial y con los principios y directrices relativos a las prácticas correctas de

fabricación, publicados por la Comisión en las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea, volumen 4.

7. Deberá incluirse en la solicitud toda la información pertinente para la evaluación del medicamento correspondiente, tanto si resulta favorable como desfavorable al producto.

En concreto, deberán ofrecerse todos los datos pertinentes acerca de todas las pruebas o ensayos farmacotoxicológicos o clínicos incompletos o abandonados relativos al medicamento y/o ensayos completos relacionados con indicaciones terapéuticas no cubiertas por la solicitud.

8. Todos los ensayos clínicos que se realicen en la Unión Europea deberán ajustarse a los requisitos que figuran en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de las buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y en España al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Para poder ser tenidos en cuenta durante la evaluación de una solicitud, los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión Europea relacionados con medicamentos destinados a ser utilizados en la misma deberán concebirse, realizarse y notificarse, por lo que respecta a las prácticas clínicas y principios éticos, con arreglo a principios equivalentes a los expuestos en Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Deberán llevarse a cabo con arreglo a los principios éticos que se recogen, por ejemplo, en la Declaración de Helsinki.

9. Los estudios no clínicos (farmacotoxicológicos) deberán realizarse de acuerdo con las disposiciones sobre prácticas correctas de laboratorio establecidas en el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo por el que se establecen los principios buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio.

10. Las pruebas realizadas con animales han de llevarse a cabo de acuerdo con el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre Protección de los Animales Utilizados para Experimentación y otros Fines Científicos.

11. Con el fin de hacer un seguimiento de la evaluación de beneficios/riesgos, deberá presentarse a la autoridad competente toda nueva información que no figure en la solicitud original y todos los datos sobre farmacovigilancia. Una vez concedida la autorización de comercialización, todas las modificaciones de los datos del expediente deberán someterse a las autoridades competentes con arreglo a los requisitos que figuran en los Reglamentos (CE) n.º 1084/2003 y (CE) n.º 1085/2003 de la Comisión, así como los requisitos expuestos en el volumen 9 de la publicación de la Comisión Normas sobre medicamentos de la Unión Europea.

El presente anexo se divide en cuatro partes:

En la parte I se expone el formato de la solicitud, el resumen de características del producto, el etiquetado, el prospecto y los requisitos de presentación de las solicitudes normalizadas (módulos 1 a 5).

En la parte II se exponen las excepciones que se aplicarán a las «solicitudes específicas», a saber: uso médico suficientemente comprobado, medicamentos esencialmente similares, medicamentos de combinación fija, medicamentos biológicos similares, circunstancias excepcionales y solicitudes mixtas (parte bibliográfica y parte de estudios propios).

En la parte III se abordan los «Requisitos particulares de las solicitudes de autorización de comercialización» de medicamentos biológicos (archivo principal sobre plasma; archivo principal sobre antígenos de vacuna), radiofármacos, medicamentos homeopáticos, medicamentos a base de plantas y medicamentos huérfanos.

La parte IV, que trata de los «medicamentos de terapia avanzada», aborda los requisitos específicos de los medicamentos de terapia génica (mediante un sistema autólogo o alogénico humano, o mediante sistema xenogénico) y medicamentos de terapia celular, tanto de origen humano como animal, y medicamentos para transplantes xenogénicos.

## PARTE I. REQUISITOS DE LOS EXPEDIENTES NORMALIZADOS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

### *1. Módulo 1: Información administrativa*

1.1 Índice.–Deberá presentarse un índice exhaustivo de los módulos 1 a 5 del expediente presentado para solicitar la autorización de comercialización.

1.2 Formulario de solicitud.–El medicamento para el que se presenta la solicitud deberá identificarse mediante su nombre y el nombre de la(s) sustancia(s) activa(s), junto con su forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación final, incluido el envase.

Deberá hacerse constar el nombre y dirección del solicitante, así como el nombre y la dirección de los fabricantes y los lugares donde se realizan las distintas fases de fabricación (incluido el fabricante del producto acabado y el fabricante o fabricantes de las sustancias activas) y, cuando proceda, el nombre y dirección del importador.

El solicitante deberá identificar el tipo de solicitud e indicar, en su caso, las muestras que facilita.

Deberán adjuntarse con los datos administrativos copias de la autorización de fabricación que se define en el artículo 18 del Real Decreto 1564/1992, junto con una lista de países en los que se ha concedido la autorización, copias de los resúmenes de características del producto aprobadas por los Estados miembros y la lista de países en los que se ha presentado la solicitud.

Tal como se señala en el formulario de solicitud, los solicitantes deberán facilitar, entre otros elementos, datos detallados sobre el medicamento objeto de la misma, el fundamento jurídico de la solicitud, el titular propuesto de la autorización de comercialización y el fabricante o fabricantes, información sobre la situación jurídica de los medicamentos huérfanos, dictámenes científicos y un programa de desarrollo pediátrico.

1.3 Ficha técnica, etiquetado y prospecto.

1.3.1 Ficha técnica.–El solicitante deberá proponer una ficha técnica o resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 6.

1.3.2 Etiquetado y prospecto.–Deberá facilitarse el texto de etiquetado propuesto para el acondicionamiento primario y el embalaje exterior, así como para el prospecto. Todos ellos deberán ajustarse al Capitulo III y anexos III,IV y V.

1.3.3 Maquetas y muestras.–El solicitante deberá facilitar muestras y/o maquetas del acondicionamiento primario y del embalaje exterior, las etiquetas y los prospectos del medicamento correspondiente.

1.3.4 Fichas técnica ya aprobadas.–Con los datos administrativos del formulario de solicitud se adjuntarán copias de todas fichas técnicas del producto con arreglo al artículo 6 y una lista de países en los que se ha presentado solicitud.

1.4 Información acerca de los expertos.–Con arreglo al artículo 6.5.j), los expertos deberán facilitar informes detallados de sus comprobaciones sobre los documentos y los datos que constituyen el expediente de autorización de comercialización, en concreto los módulos 3, 4 y 5 (documentación química, farmacéutica y biológica, documentación no clínica y documentación clínica, respectivamente). Los expertos deberán abordar los puntos decisivos relacionados con la calidad del medicamento y de los estudios realizados en animales y seres humanos y notificar todos los datos pertinentes para la evaluación.

Estos requisitos deberán cumplirse facilitando un resumen global de la calidad, una visión general de la parte no clínica (datos extraídos de estudios realizados en animales) y una visión general de la parte clínica que se incluirá en el módulo 2 del expediente de solicitud de autorización de comercialización. En el módulo 1 se presentará una declaración firmada por los expertos, junto con una síntesis de sus datos académicos, su formación y su experiencia laboral. Los expertos deberán poseer la adecuada cualificación técnica o profesional. Deberá declararse la relación profesional entre el experto y el solicitante.

1.5 Requisitos especiales para los distintos tipos de solicitudes.–En la parte II del presente anexo se exponen los requisitos específicos para los distintos tipos de solicitudes.

1.6 Evaluación del riesgo para el medio ambiente.–Si procede, en las solicitudes de autorización de comercialización se incluirá una evaluación general de los posibles riesgos

para el medio ambiente debido a la utilización y/o eliminación del medicamento y se formularán las propuestas de disposiciones relativas al etiquetado que procedan. Deberán abordarse los riesgos para el medio ambiente relacionados con la liberación de medicamentos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente (OMG) con arreglo a la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y al Real Decreto 178/2004, de 30 de enero por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

La información relacionada con el riesgo para el medio ambiente deberá figurar como anexo del módulo 1.

La información se presentará con arreglo a lo dispuesto en las disposiciones anteriores, teniendo en cuenta todos los documentos de orientación publicados por la Comisión acerca de la aplicación de la mencionada Directiva.

La información constará de los elementos siguientes:

una introducción;

una copia de todos los posibles consentimientos por escrito a la liberación intencional en el medio ambiente de OMG con fines de investigación y desarrollo con arreglo al título II de la Ley 9/2003, de 25 de abril;

la información que se exige en los anexos II a IV de la Directiva 2001/18/CE, incluidos los métodos de detección e identificación y el identificador único de los OMG, más toda información suplementaria sobre los OMG o el producto que resulte pertinente para la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

un informe de evaluación del riesgo para el medio ambiente elaborado a partir de la información que se especifica en los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE y con arreglo al anexo II de la Directiva 2001/18/CE;

una conclusión en la que se tenga en cuenta la información anterior y la evaluación del riesgo para el medio ambiente y se proponga una estrategia adecuada de gestión de riesgos que incluya, en lo que concierne a los OMG y el producto correspondiente, un plan de seguimiento de la fase de postcomercialización y la determinación de toda indicación especial que deba figurar en el resumen de características del producto, el etiquetado o el prospecto;

medidas adecuadas para informar a los ciudadanos.

Deberá incluirse la firma con fecha del autor, los datos académicos, de formación y experiencia laboral del autor y una declaración de la relación entre el autor y el solicitante.

### *2. Módulo 2: Resúmenes*

El objeto del presente módulo es resumir los datos químicos, farmacéuticos y biológicos y los datos no clínicos y clínicos presentados en los módulos 3, 4 y 5 del expediente de autorización de comercialización, y proporcionar los informes y síntesis señalados descritos en el artículo 6.5.j).

Deberán tratarse y analizarse los puntos decisivos. Se ofrecerán resúmenes objetivos en los que se incluirán tablas. En los informes se remitirá a las tablas o a la información que contenga la documentación principal presentada en el módulo 3 (documentación química, farmacéutica y biológica), el módulo 4 (documentación no clínica) y el módulo 5 (documentación clínica).

La información que contenga el módulo 2 deberá presentarse con arreglo al formato, contenido y sistema de numeración que se definen en el volumen 2 de la Nota explicativa para los solicitantes. Las síntesis y resúmenes deberán ajustarse a los principios y requisitos básicos que se establecen a continuación:

2.1 Índice general.–En el módulo 2 deberá figurar un índice de la documentación científica presentada en los módulos 2 a 5.

2.2 Introducción.–Deberá indicarse la clase farmacológica, el modo de acción y la utilización clínica propuesta del medicamento para el que se solicita la autorización de comercialización.

2.3 Resumen global de la calidad.–Se presentará un resumen global de la calidad, en el que se examinará la información relacionada con los datos químicos, farmacéuticos y biológicos.

Deberá hacerse hincapié en los parámetros críticos y cuestiones fundamentales en relación con aspectos de calidad, así como en la justificación de los casos en los que no se sigan las directrices pertinentes. En este documento se expondrán las líneas generales de los datos detallados correspondientes que se presentan en el módulo 3.

2.4 Visión general de la parte no clínica.–Deberá presentarse una valoración integrada y crítica de la evaluación no clínica del medicamento en animales/in vitro. Deberá incluirse la discusión y justificación de la estrategia de ensayo y de la desviación respecto a las directrices pertinentes.

Excepto para los medicamentos biológicos, deberá incluirse una evaluación de las impurezas y productos de degradación, así como de sus potenciales efectos farmacológicos y toxicológicos. Deberán discutirse las repercusiones de cualquier posible diferencia en la quiralidad, la forma química y el perfil de impurezas entre el compuesto utilizado en los estudios no clínicos y el producto que se desea comercializar.

Para los medicamentos biológicos, se evaluará la comparabilidad del material utilizado en los estudios no clínicos, los estudios clínicos y el medicamento que se desea comercializar.

Deberá realizarse una evaluación específica de la seguridad de todo nuevo excipiente.

Se definirán las características del medicamento demostradas en los estudios no clínicos y se discutirá las repercusiones de las conclusiones en relación con la seguridad del medicamento para la utilización clínica prevista en el ser humano.

2.5 Visión general de la parte clínica.–La visión general de la parte clínica tiene por objeto ofrecer un análisis crítico de los datos clínicos incluidos en el resumen clínico y el módulo 5. Se expondrán el enfoque del desarrollo clínico del medicamento, incluyendo el diseño del estudio crítico, las decisiones relacionadas con los estudios y la realización de los mismos.

Se ofrecerá una breve visión general de las conclusiones clínicas, en la que se tratarán las limitaciones importantes y se evaluarán los riesgos y beneficios a partir de las conclusiones de los estudios clínicos. Deberá interpretarse de qué modo las conclusiones relativas a la eficacia y a la seguridad justifican la dosis propuesta y las indicaciones y una evaluación de cómo la ficha técnica del producto y otros optimizarán los beneficios y afrontarán los riesgos.

Se expondrán las cuestiones relativas a la eficacia o la seguridad que se planteen en el desarrollo, así como los problemas pendientes de resolución.

2.6 Resumen no clínico.–Los resultados de los estudios de farmacología, farmacocinética y toxicología realizados en animales/in vitro se presentarán como resúmenes objetivos escritos y tabulados, que se presentarán en el orden siguiente:

Introducción.
Resumen escrito de farmacología.
Resumen tabulado de farmacología.
Resumen escrito de farmacocinética.
Resumen tabulado de farmacocinética.
Resumen escrito de toxicología.
Resumen tabulado de toxicología.

2.7 Resumen clínico.–Se ofrecerá un resumen objetivo detallado de la información clínica relativa al medicamento que se incluye en el módulo 5. Comprenderá los resultados de todos los estudios biofarmacéuticos, de los estudios clínicos de farmacología y de los estudios clínicos sobre eficacia y seguridad. Deberá presentarse una sinopsis de cada estudio.

La información clínica resumida se presentará en el orden siguiente:

Resumen de los estudios biofarmacéuticos y los métodos analíticos relacionados.
Resumen de los estudios clínicos de farmacología.
Resumen sobre eficacia clínica.
Resumen sobre seguridad clínica.
Sinopsis de cada estudio.

***3. Módulo 3: Información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas y/o biológicas***

3.1 Formato y presentación.–El esquema general del módulo 3 es el siguiente:

Índice.

Conjunto de datos:
Principio activo:
Información general:
Nomenclatura.
Estructura.
Propiedades generales.

Fabricación:
Fabricante(s).
Descripción del proceso de fabricación y de los controles en proceso.
Control de materiales.
Control de las etapas críticas y los productos intermedios.
Validación y/o evaluación del proceso.
Desarrollo del proceso de fabricación.

Caracterización:
Elucidación de la estructura y otras características.
Impurezas.

Control del principio activo:
Especificaciones.
Procedimientos analíticos.
Validación de los procedimientos analíticos.
Análisis de lotes.
Justificación de las especificaciones.
Estándares o materiales de referencia.
Sistema de cierre del envase.

Estabilidad:
Resumen y conclusiones sobre estabilidad.
Protocolo de estabilidad después de la autorización y compromiso de estabilidad.
Datos de estabilidad.

Producto terminado:
Descripción y composición del medicamento.

Desarrollo farmacéutico:
Componentes del medicamento:
Principio activo.
Excipientes.

Medicamento:
Desarrollo de la formulación.
Sobredosificación.
Propiedades físico-químicas y biológicas.
Desarrollo del proceso de fabricación.
Sistema de cierre del envase.
Atributos microbiológicos.
Compatibilidad.

Fabricación:
Fabricante(s).
Fórmula del lote.
Descripción del proceso de fabricación y de los sistemas de control del proceso.
Control de etapas críticas y de los productos intermedios.

Validación y/o evaluación del proceso.

Control de los excipientes:
Especificaciones.
Procedimientos analíticos.
Validación de los procedimientos analíticos.
Justificación de las especificaciones.
Excipientes de origen humano o animal.
Nuevos excipientes.

Control del producto terminado:
Especificación (-ones).
Procedimientos analíticos.
Validación de los procedimientos analíticos.
Análisis de lotes.
Caracterización de las impurezas.
Justificación de la especificación (-ones).

Estándares o materiales de referencia.
Sistema de cierre del envase.

Estabilidad:
Resumen y conclusiones sobre estabilidad.
Protocolo de estabilidad después de la autorización y compromiso de estabilidad.
Datos de estabilidad.

Anexos:
Instalaciones y equipo (únicamente medicamentos biológicos).
Evaluación de la seguridad respecto a los agentes extraños/externos.
Excipientes.

Información suplementaria para la Unión Europea:
Esquema de la validación del proceso para el producto terminado.
Producto sanitario.
Certificado(s) de idoneidad.
Medicamentos que contengan o utilicen en el proceso de fabricación materiales de origen animal y/o humano (procedimiento relativo a las encefalopatías espongiformes transmisibles, EET).
Referencias bibliográficas.

3.2 Contenido.–Principios básicos y requerimientos.

1. En los datos químicos, farmacéuticos y biológicos que se faciliten deberán incluir, en relación con el (los) principio(s) activo(s) y el producto terminado, toda la información pertinente acerca del desarrollo, el proceso de fabricación, la caracterización y propiedades, operaciones y requisitos de control de calidad estabilidad, así como una descripción de la composición y presentación del producto terminado.

2. Se presentarán dos conjuntos principales de datos, respectivamente relacionados con el (los) principio(s) activo(s) y con el producto terminado.

3. Este módulo deberá, además, proporcionar información detallada sobre los materiales de partida y materias primas utilizados durante las operaciones de fabricación del principio(s) activo(s), y los excipientes incorporados en la formulación del producto terminado.

4. Todos los procedimientos y métodos utilizados para la fabricación y control del principio activo y el producto terminado deberán describirse de manera suficientemente pormenorizada para que puedan reproducirse en los ensayos realizados a petición de la autoridad competente. Todos los ensayos estarán en consonancia con el estado actual del progreso científico y deberán estar validados. Se proporcionarán los resultados de los estudios de validación. En el caso de los procedimientos de ensayo incluidos en la Farmacopea Europea, esta descripción deberá sustituirse por la referencia correspondiente a la(s) monografía(s) y capítulo(s) general(es).

5. Las monografías de la Real Farmacopea Española y de la Farmacopea Europea deberán ser aplicables a todas las sustancias, preparados y formas farmacéuticas que figuren en ellas.

No obstante, cuando un material de la Farmacopea Europea o de la farmacopea de un Estado miembro haya sido preparado mediante un método susceptible de dejar impurezas no controladas en la monografía de la farmacopea, se deberán declarar dichas impurezas y sus límites máximos de tolerancia y deberá describirse un procedimiento de ensayo adecuado. En aquellos casos en que una especificación que figure en una monografía de la Farmacopea Europea o en la farmacopea de un Estado miembro pueda resultar insuficiente para garantizar la calidad de la sustancia, las autoridades competentes podrán solicitar al titular de la autorización de comercialización especificaciones más adecuadas. Las autoridades competentes deberán informar a las autoridades responsables de la farmacopea de que se trate. El titular de la autorización de comercialización proporcionará a las autoridades responsables de dicha farmacopea los detalles de la presunta insuficiencia y las especificaciones adicionales aplicadas.

En el caso de los procedimientos analíticos incluidos en la Farmacopea Europea, podrá sustituirse tal descripción en cada apartado pertinente por la referencia pormenorizada que proceda a la(s) monografía(s) y capítulo(s) general(es).

6. En caso de que los materiales de partida, materias primas, principio(s) activo(s) o excipiente(s) no estén descritos en la Farmacopea Europea ni en la farmacopea de un Estado miembro, podrá aceptarse el cumplimiento con la monografía de la farmacopea de un tercer país. En estos casos, el solicitante presentará una copia de la monografía, acompañada por la validación de los procedimientos analíticos contenidos en la monografía y por una traducción, cuando proceda.

7. En caso de que el principio activo y/o material de partida, materia prima o los excipientes sean objeto de una monografía de la Farmacopea Europea, el solicitante podrá hacer referencia a un certificado de idoneidad, que, cuando haya sido expedido por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento (EDQM), se presentará en el apartado que corresponda del presente Módulo. Se considerará que dichos certificados de idoneidad de la monografía de la Farmacopea Europea sustituyen los datos pertinentes de los apartados correspondientes descritos en este módulo. El fabricante garantizará por escrito al solicitante que el proceso de fabricación no se ha modificado desde la concesión del certificado de idoneidad por parte de la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento.

8. Para un principio activo bien definido, su fabricante o el solicitante podrán disponer que:

a) la descripción del proceso de fabricación,

b) el control de calidad durante la fabricación, y

c) la validación del proceso se faciliten en un documento separado (parte cerrada) dirigido directamente a las autoridades competentes por el fabricante del principio activo, en calidad de archivo maestro del principio activo.

En este caso, sin embargo, el fabricante deberá proporcionar al solicitante todos los datos que puedan resultar necesarios para que éste asuma la responsabilidad del medicamento. El fabricante deberá comprometerse por escrito frente al solicitante a garantizar la homogeneidad de los lotes y a no modificar el proceso de fabricación o las especificaciones sin haberle previamente informado.

Se deberán presentar a las autoridades competentes los documentos en apoyo de esta solicitud de modificación; dichos documentos también se proporcionarán al solicitante cuando se refieran a la parte abierta del archivo maestro.

9. Medidas específicas concernientes a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiformes animales (materiales procedentes de rumiantes): en cada fase del proceso de fabricación, el solicitante deberá demostrar el cumplimiento de los materiales utilizados con la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de Medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

La demostración del cumplimiento con lo dispuesto en la mencionada Nota Explicativa, podrá realizarse presentando, preferiblemente, un certificado de idoneidad en relación con la

monografía pertinente de la Farmacopea Europea expedido por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento, o bien los datos científicos que corroboren dicho cumplimiento.

10. En relación con los agentes extraños/externos, deberá facilitarse información que evalúe el riesgo con respecto a la contaminación potencial por dicho tipo de agentes, bien sean virales o no virales, tal como se establece en las directrices correspondientes y en la monografía y el capítulo generales pertinentes de la Farmacopea Europea.

11. Se describirán con los detalles necesarios todos los aparatos y equipos especiales que puedan utilizarse en alguna fase del proceso de fabricación y las operaciones de control del producto terminado.

12. En los casos en que proceda y sea necesario, se presentará la marca CE requerida por la legislación comunitaria sobre productos sanitarios.

Deberá prestarse particular atención a los elementos seleccionados siguientes.

3.2.1 Principio o principios activos.

3.2.1.1 Información general e información sobre los materiales de partida y materias primas.

a) Se proporcionará información sobre la nomenclatura del principio activo incluyendo la denominación común internacional recomendada (DCI), la denominación de la Farmacopea Europea si procede y la(s) denominación (-ones) química(s).

Se proporcionará la fórmula estructural, incluyendo la estereoquímica relativa y absoluta, la fórmula molecular y la masa molecular relativa. En el caso de los medicamentos biotecnológicos, si procede, deberá comunicarse la secuencia de aminoácidos esquemática y la masa molecular relativa.

Se presentará una lista de propiedades físico-químicas y otras propiedades relevantes de la sustancia activa, incluyendo la actividad biológica en el caso de los medicamentos biológicos.

b) A efectos del presente anexo, se entenderá por materiales de partida todos los materiales a partir de los cuales se fabrica o de los que se extrae el principio activo.

En el caso de los medicamentos biológicos, se entenderá por materiales de partida toda sustancia de origen biológico, tales como los microorganismos, órgano s y tejidos de origen vegetal o animal, las células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal y los diseños celulares biotecnológicos (sustratos celulares, sean o no recombinantes, incluidas las células primarias).

Un medicamento biológico es un producto cuyo principio activo es biológico.

Una sustancia biológica es aquella que se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químico y biológico junto con el proceso de producción y su control.

Se considerarán medicamentos biológicos: los medicamentos inmunológicos y los medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos; los medicamentos que pertenezcan al ámbito de aplicación del apartado 1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004; los medicamentos de terapia avanzada, definidos en la parte IV del presente anexo.

Cualquier otra sustancia utilizada para la fabricación o extracción del (los) principio(s) activo(s), pero de las que no deriva directamente dicho principio activo, como los reactivos, los medios de cultivo, suero de ternera fetal, aditivos y soluciones tampón utilizadas para la cromatografía, etc., se consideran materias primas.

3.2.1.2 Proceso de fabricación del principio o principio activos.

a) La descripción del proceso de fabricación del principio activo representa el compromiso del solicitante respecto a la fabricación del principio activo. Para describir de manera adecuada el proceso de fabricación y los controles en proceso, se facilitará la información adecuada que se establece en las directrices publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos.

b) Se presentará una relación de todos los materiales necesarios para fabricar el(los) principio(s) activo(s), identificando en qué parte del proceso se utiliza cada material. Se facilitará información sobre la calidad y el control de dichos materiales. También se

presentará información que demuestre que los materiales cumplen los estándares apropiados para su utilización prevista.

Se presentará una relación de las materias primas y se documentarán también su calidad y sus procedimientos de control.

Se proporcionarán el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluyendo sus contratistas, y cada una de las sedes de producción o instalaciones propuestas dedicadas a la fabricación y control.

c) Para los medicamentos biológicos se aplicarán los siguientes requisitos adicionales.

Se describirá y documentará el origen y la historia de los materiales de partida.

Respecto a las medidas específicas de prevención de la transmisión de las encefalopatías espongiformes animales, el solicitante deberá demostrar que el principio activo cumple con lo dispuesto en la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de Medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Cuando se usen bancos celulares, deberá demostrarse que las características de las células se han mantenido inalteradas en los pasos empleados para la producción y posteriormente.

Los materiales de siembra, los bancos de células, las mezclas de suero o plasma sin elaborar y demás materias de origen biológico, así como, siempre que sea posible, los materiales de los que se hayan obtenido, deberán someterse a ensayos para comprobar que están libres de agentes extraños/externos.

Cuando la presencia de agentes extraños/externos potencialmente patogénicos es inevitable, el material correspondiente deberá utilizarse si un tratamiento posterior garantiza su eliminación y/o inactivación, y esto deberá ser validado.

Siempre que sea posible, la producción de vacunas deberá basarse en un sistema de lotes de siembra y de bancos celulares establecidos. En el caso de vacunas bacterianas y virales, las características del agente infeccioso deberán demostrarse en los materiales de siembra. Además, para las vacunas vivas, la estabilidad de las características de atenuación deberán ser demostradas en el material de siembra, si esta prueba no es suficiente, las características de atenuación deberán también demostrarse en la etapa de producción.

Cuando se trate de medicamentos derivados de la sangre o del plasma humano, deberán describirse y documentarse, con arreglo a lo dispuesto en la parte III del presente anexo, el origen y los criterios de recogida, transporte y conservación de los materiales de partida.

Se describirán las instalaciones y el equipo de fabricación.

d) Deberán facilitarse, si procede, los ensayos y los criterios de aceptación realizados en cada una de las etapas críticas, información sobre la calidad y el control de los productos intermedios, así como sobre la validación del proceso y/o los estudios de evaluación.

e) Si la presencia de agentes extraños/externos potencialmente patógenos es inevitable, el material correspondiente deberá utilizarse únicamente si un tratamiento posterior garantiza su eliminación y/o inactivación, y esto deberá ser validado en el apartado en que se aborde la evaluación de la seguridad viral.

f) Se facilitará una descripción y discusión de los cambios significativos introducidos en el proceso de fabricación durante el desarrollo y/o el lugar de fabricación del principio activo.

3.2.1.3 Caracterización del principio o principios activos.–Deberán presentarse datos que pongan de manifiesto la estructura y otras características del principio(s) activo(s).Se facilitará la confirmación de la estructura del principio(s) activo(s) a partir de algún método físico-químico y/o inmuno-químico y/o biológico, así como información sobre las impurezas.

3.2.1.4 Control del principio(s) activo(s).–Se presentará información detallada sobre las especificaciones utilizadas para los controles de rutina del(los) principio(s) activo(s), la justificación de la elección de dichas especificaciones, métodos de análisis y su validación.

Se presentarán los resultados del control efectuado en lotes fabricados durante el desarrollo.

3.2.1.5 Estándares o materiales de referencia.–Se identificarán y describirán detalladamente los estándares y preparaciones de referencia. Cuando sea relevante, se utilizará material de referencia químico y biológico de la Farmacopea Europea.

3.2.1.6 Envase y sistema de cierre del principio activo.–Se presentará la descripción del envase y el sistema o sistemas de cierre y sus especificaciones.

3.2.1.7 Estabilidad del principio(s) activo(s).

a) Deberán resumirse los tipos de estudios realizados, los protocolos empleados y los resultados de los estudios.

b) Se presentarán con el formato adecuado los resultados detallados de los estudios de estabilidad, incluyendo información relativa a los procedimientos analíticos para obtener dichos datos, así como la validación de estos procedimientos.

c) Se facilitarán el protocolo de estabilidad tras la autorización y el compromiso de estabilidad.

3.2.2 Producto terminado.

3.2.2.1 Descripción y composición del producto terminado.–Deberá describirse el producto terminado y su composición. La información deberá incluir la descripción de la forma farmacéutica y su composición con todos los componentes del producto terminado, la cantidad de los mismos por unidad y la función:

Del principio(s) activo(s).

Componente(s) los excipientes, cualquiera que sea su naturaleza o la cantidad utilizada, incluyendo los colorantes, conservantes, adyuvantes, estabilizadores, espesantes, emulsionantes, correctores del sabor, aromatizantes, etcétera.

Los componentes de la cubierta externa de los medicamentos (cápsulas duras, cápsulas blandas, supositorios, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos con cubierta pelicular, etc.) que vayan a ser ingeridos o administrados al paciente de otra forma.

Estos aspectos deberán completarse con cualquier otro dato relevante relacionado con el tipo de envase y, si procede, su sistema de cierre, junto con detalle de los dispositivos que serán utilizados para la administración del medicamento y que se suministrarán con él.

La «terminología usual», a utilizar en la descripción de los componentes del medicamento, deberá ser:

Cuando se trate de productos que figuren en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en la farmacopea nacional de un Estado Miembro, la denominación principal recogida en el encabezamiento de la correspondiente monografía con referencia a la farmacopea de que se trate;

para los restantes productos, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación científica exacta; las sustancias que carezcan de denominación común internacional o de denominación científica exacta se describirán declarando a su origen y modo de obtención, completándose estos datos con cualquier otro detalle relevante, en caso necesario;

con respecto a los colorantes, la designación por el código «E» que se les atribuya en el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

Para proporcionar la «composición cuantitativa» de los principios activos del medicamento, será preciso, según la forma farmacéutica, especificar la masa o el número de unidades de actividad biológica, bien sea por dosis o por unidad de masa o de volumen, de cada principio activo.

Los principios activos presentes en forma de compuestos o derivados se designarán cuantitativamente mediante su masa total y, en caso necesario o relevante, mediante la masa de las fracciones activas de la molécula.

En el caso de los medicamentos que contengan un principio activo cuya autorización se haya solicitado en cualquier Estado miembro por primera vez, la declaración cuantitativa de un principio activo que sea una sal o hidrato se expresará sistemáticamente en términos de masa de los fragmentos activos de la molécula. Todas las autorizaciones posteriores de medicamentos en los Estados miembros dispondrán de su composición cualitativa expresada de la misma manera para el mismo principio activo.

Las unidades de actividad biológica se emplearán en las sustancias que no pueden definirse en términos moleculares. Cuando la Organización Mundial de la Salud haya definido una unidad de actividad biológica, es ésta la que deberá usarse. En los casos en los que no se haya definido una unidad internacional, las unidades de actividad biológica se expresarán de forma que proporcionen información inequívoca sobre la actividad de la sustancia, utilizando, cuando proceda, las unidades de la Farmacopea Europea.

3.2.2.2 Desarrollo farmacéutico.–El presente capítulo se dedicará a la información sobre los estudios de desarrollo realizados para establecer que la forma farmacéutica, la formulación, el proceso de fabricación, el sistema de cierre del envase, los atributos microbiológicos y las instrucciones de uso son los adecuados para el uso previsto especificado en el expediente de solicitud de autorización de comercialización.

Los estudios descritos en el presente capítulo son distintos de las pruebas de controles de rutina que se realizan según las especificaciones. Se determinarán y describirán los parámetros críticos de la formulación y los atributos del proceso que puedan influir en la reproducibilidad del lote, la eficacia del medicamento y su calidad. Los datos de apoyo adicionales deberán remitir, cuando proceda, a los capítulos relevantes del Módulo 4 (Informes de estudios no clínicos) y del Módulo 5 (Informes de estudios clínicos) del expediente de solicitud de autorización de comercialización.

a) Deberá documentarse la compatibilidad del principio activo con los excipientes, así como las características físico-químicas clave del principio activo que puedan influir en la eficacia del producto terminado o en la compatibilidad de los distintos principios activos entre sí en el caso de los productos en los que se combinen.

b) Se documentará la elección de los excipientes, especialmente en relación con sus funciones respectivas y su concentración.

c) Se describirá el desarrollo del producto terminado, teniendo en consideración la vía de administración y la utilización propuestas.

d) Deberá justificarse cualquier sobredosificación en la formulación(es).

e) En lo que respecta a las propiedades físico-químicas y biológicas, deberán tratarse y documentarse todos los parámetros que conciernan al comportamiento del producto terminado.

f) Se presentará la selección y optimización del proceso de fabricación, así como las diferencias entre el (los) proceso(s) de fabricación utilizados para producir lotes clínicos pivotales y el proceso empleado para la fabricación del producto terminado propuesto.

g) Se documentará la idoneidad del envase y el sistema de cierre empleado para el almacenamiento, el transporte y la utilización del producto terminado. Puede ser necesario considerar la posible interacción entre el medicamento y el envase.

h) Los atributos microbiológicos de la forma farmacéutica en relación con productos no estériles y estériles deberán ajustarse a lo prescrito en la Farmacopea Europea y documentarse con arreglo a ello.

i) Con el fin de ofrecer información útil y adecuada para el etiquetado, se documentará la compatibilidad del producto terminado con los diluyentes de reconstitución y los dispositivos de administración.

3.2.2.3 Proceso de fabricación del producto terminado.

a) La descripción del método de fabricación que deberá acompañar a la solicitud de autorización se redactará de forma que ofrezca una idea clara del carácter de las operaciones efectuadas.

Con este fin, dicha descripción deberá incluir, como mínimo:

Referencia a las diferentes fases del proceso de fabricación, incluidos los sistemas de control del proceso y los criterios de aceptación correspondientes, de modo que se pueda evaluar si los procesos utilizados en la producción de la forma farmacéutica puedan producir un cambio adverso en los componentes;

en caso de fabricación en serie, información completa sobre las precauciones tomadas para asegurar la homogeneidad del producto terminado;

estudios experimentales de validación del procedimiento de fabricación cuando se emplee un método de fabricación no estándar o cuando sea crítico para el producto;

en el caso de medicamentos estériles, detalles de los procesos de esterilización y/o asépticos utilizados;

la fórmula detallada del lote.

Se presentará el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluidos sus contratistas, y cada una de las sedes de producción o instalaciones propuestas dedicadas a la fabricación y ensayo.

b) Se incluirán los datos relativos a los ensayos de control del producto que puedan realizarse en una fase intermedia del proceso de fabricación, con el fin de asegurar la consistencia de la producción.

Estos ensayos son esenciales para comprobar la conformidad del medicamento con la fórmula cuando, excepcionalmente, el solicitante proponga un método analítico para analizar el producto terminado que no incluya la determinación de todos los principios activos (o de todos los componentes del excipiente sujetos a los mismos requerimientos que las sustancias activas).

Lo anterior será igualmente aplicable cuando el control de calidad del producto terminado dependa de los controles en proceso, especialmente en el caso de que el medicamento se defina principalmente por su proceso de preparación.

c) Se presentará descripción, documentación y resultados de los estudios de validación para las etapas o ensayos críticos utilizados en el proceso de fabricación.

3.2.2.4 Control de los excipientes.

a) Se presentará una relación de todos los materiales necesarios para fabricar el (los) excipiente(s), identificando cuándo se emplea cada material en el proceso. Se facilitará información sobre la calidad y el control de dichos materiales. También se presentará información que demuestre que los materiales cumplen los estándares apropiados para su utilización prevista.

En todos los casos, los colorantes deberán reunir los requisitos que se establecen en el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre. Además, los colorantes deberán cumplir los criterios de pureza establecidos en el Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

b) Deberán detallarse las especificaciones de cada excipiente, así como su justificación.

Se describirán y validarán debidamente los procedimientos analíticos.

c) Se prestará atención específica a los excipientes de origen humano o animal.

Respecto a las medidas específicas relativas a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiformes animales, el solicitante deberá demostrar asimismo que el medicamento está fabricado con arreglo a la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de Medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Para demostrar el cumplimiento de lo dispuesto en la mencionada Nota Explicativa, se podrá presentar, preferiblemente, un certificado de idoneidad con la monografía relativa a Encefalopatías Espongiformes Transmisibles de la Farmacopea Europea, o bien los datos científicos que corroboran dicho cumplimiento.

d) Nuevos excipientes.

Para los excipientes utilizados por primera vez en un medicamento o para una nueva vía de administración, se presentarán con arreglo al formato del principio activo previamente descrito todos los datos de fabricación, caracterización y controles, haciendo referencia cruzada a los datos de apoyo relativos a seguridad, tanto clínicos como no clínicos.

Se presentará un documento en el que figurará la información pormenorizada de carácter químico, farmacéutico y biológico. Dicha información deberá presentarse en el mismo orden que el capítulo dedicado al (los) principio(s) activo(s) del módulo 3.

La información relativa a nuevos excipientes podrá presentarse como documento independiente según el formato descrito en los párrafos anteriores. En caso de que el solicitante no sea el fabricante del nuevo excipiente, el mencionado documento independiente deberá ponerse a disposición del solicitante para su presentación a la autoridad competente.

En el módulo 4 del expediente se ofrecerá información suplementaria sobre los estudios de toxicidad con el excipiente novedoso.

En el módulo 5 se presentarán los estudios clínicos.

3.2.2.5 Control del producto terminado.–A efectos de control del producto terminado, se entenderá por lote de un medicamento una entidad que comprenda todas las unidades de una forma farmacéutica que provengan de una misma cantidad inicial de material y hayan sido sometidas a la misma serie de operaciones de fabricación y esterilización o, en el caso de un proceso de producción continuo, todas las unidades fabricadas en un lapso de tiempo determinado.

Salvo debida justificación, la desviación máxima tolerable del contenido del principio activo en el producto acabado no podrá ser superior a ± 5% en el momento de fabricación.

Se presentará información detallada sobre las especificaciones, la justificación (liberación y período de validez) de su elección, los métodos de análisis y su validación.

3.2.2.6 Estándares o materiales de referencia.–Se determinarán y describirán detalladamente los estándares y materiales de referencia utilizados para poner a prueba el producto terminado, en caso de que no se hayan presentado anteriormente en el apartado relativo al principio activo.

3.2.2.7 Envase y cierre del producto terminado.–Se entregará la descripción del envase y el sistema o sistemas de cierre, incluyendo la identidad de cada material de acondicionamiento primario y sus especificaciones. En las especificaciones se incluirán la descripción e identificación. Se incluirán, cuando proceda, los métodos no recogidos en la farmacopea (con validación).

Para los materiales de acondicionamiento exterior no funcionales únicamente se ofrecerá una breve descripción. Para los materiales de embalaje exterior funcionales se ofrecerá información suplementaria.

3.2.2.8 Estabilidad del producto terminado.

a) Deberán resumirse los tipos de estudios realizados, los protocolos empleados y los resultados de los estudios.

b) Se presentarán con el formato adecuado los resultados pormenorizados de los estudios sobre estabilidad, incluida la información relativa a los procedimientos de análisis seguidos para obtener los datos, así como la validación de dichos procedimientos; para las vacunas, se proporcionará la información sobre la estabilidad acumulativa en aquellos casos en que sea pertinente.

c) Se facilitarán el protocolo de estabilidad tras la aprobación y el compromiso de estabilidad.

4. Módulo 4: Informes no clínicos

4.1 Formato y presentación.–El esquema general del módulo 4 es el siguiente:

Índice.

Informes de estudios.
Farmacología:
Farmacodinámica primaria.
Farmacodinámica secundaria.
Farmacología de seguridad.
Interacciones farmacodinámicas.

Farmacocinética:
Métodos analíticos e informes de validación.
Absorción.
Distribución.
Metabolismo.
Excreción.
Interacciones farmacocinéticas (no clínicas).
Otros estudios de farmacocinética.

Toxicología:
Toxicidad por dosis única.
Toxicidad por administración continuada.
Genotoxicidad.

In vitro.
In vivo (incluidas las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo).

Carcinogénesis:
Estudios a largo plazo.
Estudios a corto o medio plazo.
Otros estudios.

Toxicidad en la reproducción y el desarrollo:
Fertilidad y desarrollo embrionario inicial.
Desarrollo embrionario y fetal.
Desarrollo prenatal y postnatal.
Estudios en los que se administran dosis a las crías (animales jóvenes) y/o se evalúan posteriormente.
Tolerancia local.

Otros estudios sobre toxicidad:
Antigenicidad.
Inmunotoxicidad.
Estudios mecanicistas.
Dependencia.
Metabolitos.
Impurezas.
Otros.
Referencias bibliográficas.

4.2 Contenido:Principios y requisitos básicos.–Deberá prestarse particular atención a los elementos seleccionados siguientes:

1. Las pruebas toxicológicas y farmacológicas deberán poner de manifiesto lo siguiente:

a) la toxicidad potencial del producto y los efectos peligrosos o no deseables que pudieran producirse en seres humanos en las condiciones de uso propuestas, valorándose estos efectos en función del proceso patológico de que se trate;

b) sus propiedades farmacológicas, en relación a la posología y la actividad farmacológica con el uso indicado en seres humanos. Todos los resultados deberán ser fiables y de aplicación general. En la medida en que sea conveniente, se utilizarán procedimientos matemáticos y estadísticos para la elaboración de los métodos experimentales y la valoración de los resultados.

Además, será necesario informar a los clínicos sobre el potencial terapéutico y toxicológico del producto.

2. En el caso de medicamentos biológicos tales como medicamentos inmunológicos y medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos, puede ser necesario adaptar los requisitos del presente módulo para algunos productos determinados; por esta razón, el solicitante deberá justificar el programa de las pruebas.

Al fijar el programa de las pruebas, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos:

Todas las pruebas que requieran la administración reiterada del producto se diseñarán de modo que tengan en consideración la posible inducción de anticuerpos e interferencia por parte de éstos; deberá preverse un estudio de la función reproductora, de la toxicidad embrionaria, fetal y perinatal, del potencial mutágeno así como del potencial carcinógeno. Cuando los efectos sean atribuibles a componentes distintos del principio o principios activos, el estudio podrá sustituirse por la validación de la eliminación de aquéllos.

3. Se deberá investigar la toxicología y la farmacocinética de un excipiente que se utilice por primera vez en el ámbito farmacéutico.

4. Cuando se dé la posibilidad de una degradación significativa durante el almacenamiento del medicamento, deberá tomarse en consideración la toxicología de los productos de la degradación.

4.2.1 Farmacología.–El estudio de farmacología deberá efectuarse siguiendo dos planteamientos distintos:

En primer lugar, las acciones relacionadas con el uso terapéutico propuesto deberán estudiarse y describirse de manera adecuada. Siempre que sea posible se realizarán

ensayos reconocidos y validados, tanto in vivo como in vitro. Deberán describirse técnicas experimentales novedosas de manera suficientemente pormenorizada para que puedan reproducirse. Los resultados se expresarán en términos cuantitativos, utilizando, por ejemplo, curvas dosis-efecto y tiempo-efecto, etc. En la medida de lo posible, se establecerán comparaciones con los datos correspondientes a una sustancia o sustancias con una acción terapéutica análoga.

En segundo lugar, el solicitante deberá investigar las posibles repercusiones farmacodinámicas no deseadas de la sustancia en las funciones fisiológicas. Tales investigaciones se realizarán en exposiciones correspondientes a la gama terapéutica prevista y por encima de la misma. Las técnicas experimentales, a no ser que sean las que se utilicen habitualmente, se describirán de forma tal que permitan su reproducción, debiendo el investigador demostrar su validez. Deberá estudiarse todo indicio de modificación de las respuestas derivadas de la administración reiterada de la sustancia.

Respecto a la interacción farmacodinámica de los medicamentos, las pruebas de combinaciones de principios activos podrán justificarse bien por necesidades farmacológicas, bien por indicaciones clínicas. En el primer caso, el estudio farmacodinámico deberá poner de manifiesto aquellas interacciones que hagan recomendable la combinación para el uso clínico. En el segundo caso, cuando la experimentación clínica tenga por fin justificar científicamente la combinación de sustancias, la investigación deberá determinar si los efectos esperados de la combinación pueden demostrarse en animales y, como mínimo, la importancia de las reacciones adversas.

4.2.2 Farmacocinética.–Se entiende por farmacocinética el estudio del conjunto de procesos que sufre el principio activo y sus metabolitos en el organismo. Comprende el estudio de la absorción, la distribución, el metabolismo (biotransformación) y la excreción de las sustancias.

El estudio de estas distintas fases se puede llevar a cabo principalmente con métodos físicos, químicos o en su caso biológicos, y mediante la observación de la actividad farmacodinámica real de la propia sustancia.

Los datos referentes a la distribución y eliminación serán necesarios en todos los casos en que dichos datos resulten indispensables para determinar las dosis administrables a seres humanos, así como en las sustancias quimioterapéuticas (antibióticos, etc.) y en las sustancias cuyo uso se base en efectos no farmacodinámicos (por ejemplo, numerosos agentes de diagnóstico, etc.).

También pueden realizarse estudios in vitro, con la ventaja de la utilización de material humano para su comparación con material animal (es decir, fijación con proteínas, metabolismo, interacción entre medicamentos).

Es necesario el estudio farmacocinético de todas las sustancias farmacológicamente activas. Cuando se trate de nuevas combinaciones de sustancias conocidas que hayan sido estudiadas con arreglo a las disposiciones del presente real decreto, no será necesario exigir las investigaciones farmacocinéticas si las pruebas de toxicidad y la experimentación clínica justifican su omisión.

El programa farmacocinético se elaborará de modo que sean posibles la comparación y la extrapolación entre animales y seres humanos.

4.2.3 Toxicología.

a) Toxicidad por dosis única.–Una prueba de toxicidad por dosis única es un estudio cualitativo y cuantitativo de las reacciones tóxicas que pueden derivarse de una administración única del principio o principios activos contenidos en el medicamento, en las proporciones y en el estado físico-químico en que están presentes en el producto.

La prueba de toxicidad por dosis única puede realizarse con arreglo a las orientaciones pertinentes publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos.

b) Toxicidad por administración continuada.–Las pruebas de toxicidad por administración continuada tendrán por objeto revelar las alteraciones funcionales y/o anatomo-patológicas subsiguientes a la administración repetida del principio activo o de la combinación de principios activos en cuestión y establecer de qué modo se relacionan dichas alteraciones con la posología.

Generalmente es aconsejable realizar dos pruebas: una a corto plazo, durante dos a cuatro semanas, y la otra a largo plazo. La duración de la segunda prueba dependerá de las condiciones de la utilización clínica. Su objeto es describir los posibles efectos nocivos, a los que deberá prestarse atención en los estudios clínicos. La duración se define en las directrices correspondientes publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos.

c) Genotoxicidad.–El objeto del estudio del potencial mutagénico y clastogénico es revelar las alteraciones que puede causar una sustancia en el material genético de las personas y las células. Las sustancias mutagénicas pueden representar un riesgo para la salud, ya que la exposición a un mutágeno supone el riesgo de inducir una mutación germinal, con la posibilidad de trastornos hereditarios, y el riesgo de mutaciones somáticas, que incluso pueden ser causa de cáncer. Dicho estudio será obligatorio para cualquier sustancia nueva.

d) Carcinogénesis.–Se exigirá habitualmente efectuar pruebas dirigidas a revelar efectos carcinógenos:

1. Estos estudios se realizarán con todos los medicamentos cuya utilización clínica se prevea para un período prolongado de la vida del paciente, bien de manera continuada, bien de manera reiterada e intermitente.

2. Los estudios relativos a determinados medicamentos se recomiendan si se piensa que representan un potencial carcinogenético, por ejemplo tomando como referencia un producto de la misma clase o estructura, o a raíz de pruebas obtenidas en estudios de toxicidad por administración continuada.

3. No son necesarios los estudios con componentes inequívocamente genotóxicos, ya que se supone que son carcinógenos que afectan a distintas especies y suponen un riesgo para el ser humano. Si se pretende administrar un medicamento de este tipo de manera crónica a seres humanos, puede resultar necesario un estudio crónico para detectar efectos tumorigénicos precoces.

e) Toxicidad en la reproducción y el desarrollo.–La investigación acerca de posibles alteraciones de la función reproductora masculina o femenina, así como los efectos nocivos para los descendientes, deberá realizarse mediante las pruebas pertinentes.

En ellas se incluyen los estudios sobre la repercusión en la función reproductora masculina y femenina, sobre los efectos tóxicos y teratógenos en todas las fases de desarrollo desde la concepción a la madurez sexual, así como los efectos latentes, cuando el medicamento investigado ha sido administrado a la mujer durante el embarazo.

Deberá justificarse de manera adecuada la omisión de tales pruebas.

En función de la utilización indicada del medicamento, podrá justificarse la realización de estudios suplementarios acerca del desarrollo de la descendencia cuando se administra el medicamento.

Los estudios de toxicidad embrionaria y fetal se realizarán normalmente con dos especies de mamíferos, una de las cuales deberá no ser un roedor. Los estudios perinatales y postnatales se llevarán a cabo con al menos una especie. Si se sabe que el metabolismo de un medicamento en determinada especie es similar al del hombre, es deseable incluir esa especie. También es deseable que una de las especies sea la misma que la de los estudios de toxicidad por administración continuada.

La concepción del estudio se determinará teniendo en cuenta el estado de los conocimientos científicos en el momento de presentarse la solicitud.

f) Tolerancia local.–El objetivo de los estudios de tolerancia local es determinar si los medicamentos (tanto los principios activos como los excipientes) se toleran en los lugares del cuerpo que pueden entrar en contacto con el medicamento como consecuencia de su administración durante el uso clínico. El procedimiento de prueba debe ser tal que todo efecto mecánico de la administración, o las acciones puramente fisicoquímicas del producto, puedan distinguirse de los efectos toxicológicos o farmacodinámicos.

Deberán realizarse las pruebas sobre tolerancia local con el preparado que se está desarrollando para su uso humano, utilizando el vehículo y/o los excipientes en el tratamiento del grupo o grupos de control. Si es preciso, se incluirán controles y sustancias de referencia positivos.

La concepción de las pruebas de tolerancia local (elección de la especie, duración, frecuencia y vía de administración, dosificación) dependerá del problema que deba investigarse y las condiciones propuestas de administración en la utilización clínica.

Deberá realizarse la reversibilidad de las lesiones locales cuando resulte pertinente.

Los estudios en animales podrán sustituirse por pruebas validadas in vitro, siempre que los resultados de las pruebas sean de calidad y utilidad análogas para los fines de la evaluación de la seguridad.

En el caso de las sustancias químicas aplicadas a la piel (por ejemplo, dérmicas, rectales, vaginales) se evaluará el potencial de sensibilización como mínimo en uno de los sistemas de prueba actualmente disponibles (ensayo con cobayas o ensayo de ganglio linfático local).

5. Módulo 5: Informes de estudios clínicos

5.1 Formato y presentación.–El esquema general del módulo 5 es el siguiente:

Índice de informes de estudios clínicos.

Listado en forma de tabla de todos los estudios clínicos.
Informes de los estudios clínicos.
Informes de estudios biofarmacéuticos.
Informes de estudios de biodisponibilidad.
Informes de estudios comparativos de biodisponibilidad y bioequivalencia.
Informes de estudios de correlación in vitro-in vivo.
Informes de métodos bioanalíticos y analíticos.
Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos.
Informes de estudios de fijación con proteínas del plasma.
Informes de estudios sobre metabolismo hepático e interacción.
Informes de estudios mediante otros biomateriales humanos.
Informes de estudios de farmacocinética humana.
Informes de estudios de farmacocinética y tolerancia inicial en sujetos sanos.
Informes de estudios de farmacocinética y tolerancia inicial en pacientes.
Informes de estudios de farmacocinética de factores intrínsecos.
Informes de estudios de farmacocinética de factores extrínsecos.
Informes de estudios de farmacocinética en la población.
Informes de estudios de farmacodinámica humana.
Informes de estudios de farmacodinámica y farmacocinética/farmacodinámica en sujetos sanos.
Informes de estudios de farmacodinámica y farmacocinética/farmacodinámica en pacientes.
Informes de estudios sobre eficacia y seguridad.
Informes de estudios clínicos controlados relativos a la indicación declarada.
Informes de estudios clínicos no controlados.
Informes de análisis de datos procedentes de diversos estudios, incluido cualquier meta-análisis, análisis comparativo (bridging analyses) y análisis integrado formal.
Otros informes de estudio.
Informes de experiencia posterior a la comercialización.
Referencias bibliográficas.

5.2 Contenido: Principios y requisitos básicos.–Deberá prestarse particular atención a los elementos seleccionados siguientes.

a) Los datos clínicos que se suministren en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 6.5.j), deberán permitir formarse una opinión suficientemente fundada y científicamente válida acerca de si la especialidad responde a los criterios previstos para la concesión de la autorización de comercialización. Por este motivo, es preceptivo que se comuniquen los resultados de todos los ensayos clínicos que se hayan realizado, tanto favorables como desfavorables.

b) Los ensayos clínicos deberán ir siempre precedidos de las necesarias pruebas farmacológicas y toxicológicas en animales, efectuadas con arreglo a lo dispuesto en el módulo 4 del presente anexo. El investigador deberá conocer las conclusiones de los

exámenes farmacológico y toxicológico y, por tanto, el solicitante deberá proporcionarle, como mínimo, el manual del investigador, que consistirá en toda la información pertinente conocida antes del inicio de un ensayo clínico, e incluirá datos químicos, farmacéuticos y biológicos, datos toxicológicos, farmacocinéticos y farmacodinámicos en animales, así como los resultados de ensayos clínicos anteriores, con datos útiles que justifiquen la naturaleza, la escala y la duración del ensayo propuesto; a petición del investigador se deberán suministrar los informes farmacológicos y toxicológicos completos. Cuando se trate de materias de origen humano o animal, se emplearán todos los medios disponibles antes del inicio del ensayo para garantizar que no se transmiten agentes infecciosos.

c) Los titulares de la autorización de comercialización deberán tomar las medidas necesarias para que los documentos de los ensayos clínicos esenciales (incluidos los impresos de recogida de datos) distintos del expediente médico del sujeto sean custodiados por los propietarios de los datos:

Durante un mínimo de 15 años tras la finalización o interrupción del ensayo, o

durante un mínimo de dos años tras la concesión de la última autorización de comercialización en la Unión Europea y en aquellos casos en que no haya solicitudes de comercialización pendientes o previstas en la Unión Europea, o

durante un mínimo de dos años tras la interrupción oficial del desarrollo clínico del producto objeto de investigación.

El expediente médico del sujeto deberá ser custodiado con arreglo a la normativa aplicable y conforme al período máximo permitido por el hospital, institución o consulta privada.

No obstante, podrán retenerse los documentos durante un período más largo, si así lo exigen las disposiciones normativas aplicables o el acuerdo con el promotor.

Corresponderá al promotor informar al hospital, institución o consulta privada acerca del momento en que no será preciso continuar conservando dichos documentos.

El promotor o el propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al ensayo durante el período de validez del medicamento.

Entre dicha documentación deberán figurar: el protocolo, incluidos la justificación, los objetivos, el diseño estadístico y la metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores del medicamento de investigación, el medicamento de referencia y/o el placebo que se empleen; los procedimientos normalizados de trabajo; todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos; el manual del investigador; el cuaderno de recogida de datos de cada sujeto; el informe final; el(los) certificado(s) de auditoría, cuando se disponga de él (ellos). El promotor o el propietario subsiguiente conservará el informe final hasta pasados cinco años tras haberse agotado el plazo de validez del medicamento.

Además de los ensayos que se realicen dentro de la Unión Europea, el titular de la autorización de comercialización tomará todas las medidas suplementarias para el archivo de la documentación con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE y en España el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y en las directrices detalladas de aplicación.

Deberá documentarse todo cambio que se produzca en la propiedad de los datos.

Todos los datos y documentos deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes, si éstas así lo solicitan.

d) Los datos sobre cada ensayo clínico deberán estar suficientemente detallados para permitir un juicio objetivo, y contendrán, en particular:

El protocolo, incluyendo la justificación, los objetivos, el diseño estadístico y la metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúa y gestiona, así como los pormenores del medicamento objeto de estudio que se emplee;

el (los) certificado(s) de auditoría, cuando se disponga de él (ellos);

la lista de investigadores; cada investigador deberá indicar su nombre, domicilio, cargo, titulación y obligaciones clínicas, hacer constar dónde se llevó a cabo el ensayo y reunir la información relativa a cada uno de los pacientes, incluyendo los impresos de recogida de datos de cada sujeto;

el informe final, firmado por el investigador y para ensayos multicéntricos por todos los investigadores o por el investigador responsable de la coordinación.

e) Los anteriores datos sobre los ensayos clínicos se remitirán a las autoridades competentes. No obstante, el solicitante podrá omitir parte de esta información con el consentimiento de dichas autoridades. A petición de éstas, deberá enviar sin demora la documentación completa.

El investigador deberá pronunciarse, en sus conclusiones de la experimentación, sobre la seguridad del producto en las condiciones normales de utilización, su tolerancia y su eficacia, aportando todas las precisiones que resulten útiles sobre las indicaciones y contraindicaciones, la posología y la duración media del tratamiento, así como, en caso necesario, las precauciones particulares de uso y los signos clínicos de sobre dosificación. Cuando informe sobre los resultados de un estudio multicéntrico, el investigador principal deberá expresar, en sus conclusiones, su opinión sobre la seguridad y eficacia del medicamento que es objeto del estudio en nombre de todos los centros.

f) Se resumirán las observaciones clínicas de cada ensayo, indicando:

1) El número de los sujetos tratados, distribuidos por sexo;

2) la selección y la distribución por edad de los grupos de pacientes que son objeto de investigación y las pruebas comparativas;

3) el número de pacientes que hayan sido retirados prematuramente de los ensayos, así como los motivos para ello;

4) en caso de que se hayan llevado a cabo ensayos controlados según lo dispuesto anteriormente, si el grupo control:

No ha sido sometido a tratamiento,

ha recibido un placebo,

ha recibido otro medicamento de efecto conocido,

ha recibido un tratamiento no medicamentoso;

5) la frecuencia de las reacciones adversas observadas;

6) todas las precisiones sobre los pacientes que presenten una especial sensibilidad (ancianos, niños, mujeres embarazadas o en período de menstruación) o cuyo estado fisiológico o patológico exija una especial consideración;

7) parámetros o criterios para evaluar la eficacia, así como los resultados referentes a estos parámetros;

8) una evaluación estadística de los resultados, en la medida en que se requiera por el diseño de los ensayos y las variables implicadas.

g) Además, el investigador deberá en todo caso señalar sus observaciones sobre:

1) Todo indicio de habituación, adicción o dificultad en pacientes que dejan de tomar el medicamento;

2) las interacciones observadas con otros medicamentos que se administren simultáneamente;

3) los criterios con arreglo a los cuales se excluyó a determinados pacientes de los ensayos;

4) toda muerte que se haya producido durante el ensayo o durante el período de seguimiento.

h) Los datos relativos a una nueva combinación de sustancias medicamentosas deberán ser idénticos a los que se exigen en el caso de medicamentos nuevos, y deberán justificar la seguridad y la eficacia de la combinación.

i) Será obligatorio justificar la ausencia parcial o total de datos. Si se producen resultados imprevistos a lo largo de los ensayos, deberán realizarse y documentarse ensayos preclínicos, toxicológicos y farmacológicos adicionales.

Habrá que suministrar datos sobre toda modificación de la acción farmacológica tras una administración reiterada, así como sobre la determinación de una dosificación a largo plazo.

5.2.1 Informes de estudios biofarmacéuticos.–Deberán presentarse informes de estudios de biodisponibilidad, biodisponibilidad comparativa, bioequivalencia, correlación in vitro-in vivo y métodos bioanalíticos y analíticos.

Además, deberá evaluarse la biodisponibilidad cuando sea necesario para demostrar la bioequivalencia de los medicamentos a los que se refiere los artículos 7, 8 y 9.

5.2.2 Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos.–A efectos del presente anexo, se entenderá por biomateriales humanos todas las proteínas,

células, tejidos y materiales conexos de origen humano que se utilizan in vivo o ex vivo para evaluar las propiedades farmacocinéticas de las sustancias medicamentosas.

A este respecto, se entregarán informes de estudios de fijación con proteínas del plasma, estudios de metabolismo hepático e interacción de sustancias activas y estudios que utilicen otros biomateriales humanos.

5.2.3 Informes de estudios de farmacocinética humana.

a) Se describirán las siguientes características farmacocinéticas:

Absorción (velocidad y magnitud),

distribución,

metabolismo,

excreción.

Deberán describirse los aspectos significativos desde el punto de vista clínico, incluyendo la implicación de los datos cinéticos para el régimen de dosificación, especialmente para los pacientes de riesgo, y las diferencias entre el hombre y las especies animales utilizadas en los estudios preclínicos.

Además de los estudios normales de farmacocinética de muestras múltiples, los análisis farmacocinéticos de la población basados en un muestreo disperso durante los estudios clínicos también pueden abordar las cuestiones relativas a la contribución de los factores intrínsecos y extrínsecos a la variabilidad de la relación dosis-respuesta farmacocinética.

Se entregarán informes de estudios de farmacocinética y tolerancia inicial en sujetos sanos y en pacientes, informes de estudios farmacocinéticos destinados a evaluar la repercusión de los factores intrínsecos y extrínsecos e informes de estudios farmacocinéticos de la población.

b) Cuando el medicamento vaya a administrarse, de forma habitual, simultáneamente con otros medicamentos, deberán proporcionarse datos sobre las pruebas de administración conjunta realizadas para demostrar posibles modificaciones de la acción farmacológica.

Se investigarán las interacciones farmacocinéticas entre los principios activos y otros medicamentos o sustancias.

5.2.4 Informes de estudios de farmacodinámica humana.

a) Deberá demostrarse la acción farmacodinámica correlacionada con la eficacia, incluyendo:

La relación dosis-respuesta y su curso temporal,

la justificación de la posología y las condiciones de administración,

cuando sea posible, el modo de acción.

Se describirá la acción farmacodinámica no relacionada con la eficacia.

La demostración de efectos farmacodinámicos en seres humanos no bastará por sí misma para establecer conclusiones en cuanto a un posible efecto terapéutico.

b) Cuando el medicamento vaya a administrarse, de forma habitual, simultáneamente con otros medicamentos, deberán proporcionarse datos sobre las pruebas de administración conjunta realizadas para demostrar posibles modificaciones de la acción farmacológica.

Se investigarán las interacciones farmacodinámicas entre los principios activos y otros medicamentos o sustancias.

5.2.5 Informes de estudios sobre eficacia y seguridad.

5.2.5.1 Informes de estudios clínicos controlados relativos a la indicación declarada.–En general, los ensayos clínicos se efectuarán en forma de ensayos clínicos controlados siempre que sea posible, aleatorizados y, según convenga, en comparación con un placebo y un medicamento conocido, cuyo valor terapéutico esté bien establecido; cualquier otro diseño deberá justificarse. El tratamiento asignado al grupo control variará según los casos y dependerá también de consideraciones éticas y del ámbito terapéutico. En este sentido, en ocasiones puede resultar más conveniente comparar la eficacia de un nuevo medicamento con el efecto de un medicamento conocido, cuyo valor terapéutico esté bien establecido, y no con el efecto de un placebo.

1. En la medida de lo posible, y muy especialmente en ensayos en los que el efecto del producto no pueda medirse objetivamente, se tomarán medidas para evitar un sesgo, incluyendo métodos de aleatorización y métodos ciegos (de doble ciego).

2. El protocolo del ensayo deberá incluir una descripción pormenorizada de los métodos estadísticos a los que se recurra, del número de pacientes y las razones por las que se incluyen (con el cálculo del valor estadístico del ensayo), el nivel de significación que se use y una descripción de la unidad estadística. Deben documentarse las medidas que se adopten para evitar el sesgo, en particular los métodos de aleatorización. La inclusión de un gran número de pacientes a lo largo de un ensayo no deberá considerarse en ningún caso el sustituto válido de un ensayo controlado bien ejecutado.

Los datos sobre seguridad deberán examinarse teniendo en cuenta las directrices publicadas por la Comisión, prestando especial atención a hechos que den como resultado la alteración de la dosis o la necesidad de medicación concomitante, hechos nocivos graves, hechos que provoquen la retirada y fallecimientos. Deberán determinarse todos los pacientes o grupos que corren mayor riesgo y se prestará especial atención a los pacientes potencialmente vulnerables que puedan resultar poco numerosos, por ejemplo, niños, embarazadas, personas de edad avanzada delicadas, personas con fuertes anomalías de metabolismo o excreción, etc. Se describirá la repercusión de la evaluación de la seguridad para los posibles empleos del medicamento.

5.2.5.2 Informes de estudios clínicos no controlados, informes de análisis de datos obtenidos en diversos estudios y otros informes de estudios clínicos.–Deberán facilitarse todos estos informes.

5.2.6 Informes de experiencia posterior a la comercialización.–Si el medicamento ya está autorizado en terceros países, deberá proporcionarse información sobre reacciones adversas al medicamento en cuestión y a medicamentos que contengan los mismos principios activos, a ser posible en relación con la tasa de utilización.

5.2.7 Cuadernos de recogida de datos y listados de pacientes.–Al presentar los cuadernos de recogida de datos y las listas de pacientes con arreglo a las directrices pertinentes publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos, deberán facilitarse y presentarse en el mismo orden que los informes de estudios clínicos e indexarse por estudio.

## PARTE II. EXPEDIENTES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y REQUISITOS ESPECÍFICOS

Algunos medicamentos presentan características específicas que hacen necesaria la adaptación de todos los requisitos del expediente de solicitud de autorización de comercialización que se establecen en la parte I del presente anexo. Con el fin de tener en cuenta estas situaciones especiales, los solicitantes utilizarán una presentación adaptada y adecuada del expediente.

1. Solicitudes bibliográficas.–Se aplicarán las normas específicas que se exponen a continuación a los medicamentos cuyo(s) principio(s) activo(s) tengan, tal como se menciona en el artículo 10 un «uso medicinal claramente establecido» (o suficientemente comprobado), con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad.

El solicitante deberá presentar los módulos 1, 2 y 3 tal como se describen en la parte I del presente anexo.

Para los módulos 4 y 5, deberán abordarse las características clínicas y no clínicas mediante una bibliografía científica detallada.

Las siguientes normas específicas serán de aplicación para demostrar la existencia de un uso médico suficientemente comprobado:

a) Los factores que han de tenerse en cuenta para determinar un uso médico suficientemente comprobado de los componentes del medicamento son los siguientes:

El período durante el que se ha utilizado una sustancia,

los aspectos cuantitativos del empleo de la misma,

el grado de interés científico de su utilización (que se refleja en la bibliografía científica publicada),

la coherencia de las evaluaciones científicas.

Por tanto, pueden ser necesarios períodos de tiempo diferentes a fin de establecer el uso médico suficientemente comprobado de las diferentes sustancias. En todo caso, el período de tiempo necesario para establecer que un componente de un medicamento tiene un uso

medicinal suficientemente comprobado no podrá ser inferior a diez años, contados a partir de la primera utilización sistemática y documentada de esa sustancia como medicamento dentro de la Unión Europea.

b) La documentación presentada por el solicitante deberá cubrir todos los aspectos de la evaluación de la seguridad y/o de la eficacia e incluir o hacer referencia a un estudio bibliográfico pertinente, que tenga en cuenta los estudios previos y posteriores a la comercialización y la literatura científica publicada relativa a la experimentación en forma de estudios epidemiológicos y, en particular, de estudios epidemiológicos comparativos. Deberán comunicarse todos los documentos existentes, tanto favorables como desfavorables. Respecto a las disposiciones sobre «uso médico suficientemente comprobado», es particularmente necesario aclarar que la «referencia bibliográfica» a otras pruebas (estudios posteriores a la comercialización, estudios epidemiológicos, etc.), y no sólo los datos relacionados con ensayos, puede servir como prueba válida de la seguridad y eficacia de un medicamento si una solicitud explica y justifica satisfactoriamente la utilización de estas fuentes de información.

c) Se prestará atención particular a cualquier información omitida y se justificará porqué puede afirmarse la existencia de un nivel aceptable de seguridad y/o eficacia, pese a la ausencia de determinados estudios.

d) En la visión general de las partes no clínicas y/o clínicas deberá explicarse la relevancia de todos los datos presentados relativos a un producto diferente de aquel que será comercializado. Se deberá valorar si el producto examinado puede considerarse similar al producto cuya autorización de comercialización se ha solicitado a pesar de las diferencias existentes.

e) La experiencia posterior a la comercialización de otros productos que contengan los mismos componentes revestirá particular importancia y los solicitantes deberán insistir especialmente en este aspecto.

2. Medicamentos esencialmente similares.

a) Las solicitudes basadas en el del artículo 7 deberán contener los datos descritos en los módulos 1, 2 y 3 de la parte I del presente anexo, siempre que el solicitante haya obtenido el consentimiento del titular de la autorización de comercialización original para hacer referencia cruzada al contenido de sus módulos 4 y 5.

b) Las solicitudes basadas en el artículo 7 incluirán los datos descritos en los módulos 1, 2 y 3 de la parte I del presente anexo, junto con los datos que demuestren la biodisponibilidad y la bioequivalencia con el medicamento original, siempre que éste no sea un medicamento biológico (véase el punto 4 de la parte II, medicamentos biológicos similares).

Los resúmenes visiones generales no clínicas/clínicas de dichos productos se centrarán especialmente en los siguientes elementos:

Los motivos por los que se reclama la similaridad esencial;

un resumen de las impurezas presentes en lotes del (los) principio(s) activo(s) así como las del producto terminado (y, cuando proceda, los productos de descomposición que se forman durante el almacenamiento) tal como se propone para ser comercializador, acompañado de una evaluación de dichas impurezas;

una evaluación de los estudios de bioequivalencia o una justificación por no haber realizado los estudios siguiendo las directrices sobre la «Investigación de labiodisponibilidad y bioequivalencia»;

una actualización de la bibliografía publicada sobre la sustancia y la presente solicitud; se aceptarán las anotaciones con este fin de artículos de publicaciones especializadas;

cada afirmación que figure en el resumen de las características del producto no conocida o deducida a partir de las propiedades del medicamento y/o su grupo terapéutico deberá discutirse en los resúmenes/visiones generales de las partes no clínicas/clínicas y justificarse mediante la bibliografía publicada o estudios suplementarios;

si procede, el solicitante deberá aportar datos adicionales para probar la equivalencia de las propiedades de seguridad y eficacia de las diferentes sales, ésteres o derivados de un principio activo autorizado, en caso de que reclame la similaridad esencial.

3. Datos suplementarios exigidos en situaciones específicas.–Cuando el principio activo de un medicamento esencialmente similar contenga la misma fracción terapéutica que el medicamento autorizado original, asociada a un complejo/derivado de sales/ésteres diferentes, habrá de probarse que no se produce alteración alguna de la farmacocinética de la fracción, la farmacodinamia y/o la toxicidad que pueda modificar su perfil de seguridad/eficacia. De lo contrario, se considerará que tal asociación constituye un nuevo principio activo.

En los casos en que el medicamento esté destinado a un uso terapéutico diferente o se presente en una forma farmacéutica distinta o deba administrarse por vías diferentes o con dosificación diferente, deberán suministrarse los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas apropiadas y/o de los ensayos clínicos.

4. Medicamentos biológicos similares.–En el caso de los medicamentos biológicos lo dispuesto en el artículo 9 puede no ser suficiente. Si la información exigida en el caso de medicamentos genéricos no permite la demostración de la naturaleza análoga de dos medicamentos biológicos, se deberán facilitar datos suplementarios, en particular el perfil toxicológico y clínico.

Cuando un solicitante independiente solicite, una vez concluido el período de protección de datos, una autorización de comercialización de un medicamento biológico definido en el punto 3.2 de la parte I del presente anexo que se relacione con un medicamento original que haya obtenido la autorización de comercialización en la Unión Europea, se aplicará el enfoque que se expone a continuación.

La información que habrá de facilitarse no se limitará a los módulos 1, 2 y 3 (datos farmacéuticos, químicos y biológicos), complementada con los datos sobre bioequivalencia y biodisponibilidad. El tipo y la cantidad de datos suplementarios (esto es, datos toxicológicos, datos no clínicos y datos clínicos pertinentes) se determinará en cada caso, conforme a todas las directrices científicas pertinentes.

Debido a la diversidad de medicamentos biológicos, la autoridad competente determinará si es necesario exigir los estudios identificados previstos en los módulos 4 y 5, teniendo en cuenta las características especiales de cada medicamento.

Los principios generales que han de aplicarse se recogen en las directrices publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos, en las que se tienen en cuenta las características de los medicamentos biológicos en cuestión. En caso de que el medicamento autorizado originalmente tenga más de una indicación, deberán justificarse la eficacia y la seguridad del medicamento que se afirma es similar o, si es necesario, deberán demostrarse por separado respecto a cada una de las indicaciones declaradas.

5. Asociaciones de principios activos autorizados.–Las solicitudes basadas en el artículo 11, se referirán a medicamentos nuevos compuestos por dos principios activos como mínimo que no han sido autorizadas anteriormente como asociaciones a dosis fijas.

En el caso de esas solicitudes se presentará un expediente completo (módulos 1 a 5) para la asociación a dosis fija. Si procede, se facilitará información relativa a los lugares de fabricación y la evaluación de la seguridad de los agentes extraños/externos.

6. Documentación para las solicitudes de autorización en condiciones especiales.–Cuando, como se establece en el artículo 26, el solicitante pueda demostrar que no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad en las condiciones normales de uso del producto, por alguna de las razones siguientes:

Los casos para los que están indicados los productos en cuestión se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a proporcionar las evidencias detalladas;

el estado actual de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa;

principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información, podrá concederse la autorización de comercialización en función de determinadas obligaciones específicas.

Entre dichas obligaciones podrán figurar las siguientes:

El solicitante concluirá, dentro de un plazo especificado por la autoridad competente, un programa de estudios determinado cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación riesgo/beneficio;

la especialidad de que se trate sólo se expedirá con receta médica y, en caso necesario, sólo se autorizará su administración si se efectúa bajo estricto control médico, a ser posible en un centro hospitalario y, cuando se trate de un radiofármaco, por parte de una persona autorizada;

el prospecto y cualquier otra información médica destacará que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos fiables sobre el medicamento en cuestión.

7. Solicitudes mixtas de autorización de comercialización.–Por solicitudes mixtas de autorización de comercialización se entenderán los expedientes de solicitud en los que los módulos 4 y/o 5 constan de una combinación de informes de estudios limitados no clínicos y/o clínicos realizados por el solicitante y de referencias bibliográficas. Todos los demás módulos se ajustarán a la estructura descrita en la parte I del presente anexo. La autoridad competente deberá aceptar el formato propuesto que presente el solicitante considerando individualmente cada caso.

**PARTE III. MEDICAMENTOS ESPECIALES**

En esta parte se establecen los requisitos relacionados con la naturaleza de determinados medicamentos.

1. Medicamentos biológicos.

1.1 Medicamentos hemoderivados.–Respecto a los medicamentos derivados de sangre humana o plasma y no obstante lo dispuesto en el módulo 3, los requisitos de los expedientes mencionados en «información sobre los materiales de partida y materias primas» referentes a los materiales de partida derivados de sangre o plasma humanos podrán ser sustituidos por un Archivo Principal sobre Plasma Certificado con arreglo a lo expuesto en la presente parte.

a) Principios: A efectos del presente anexo:

Se entenderá por «Archivo Principal sobre Plasma (PMF)» aquella documentación independiente e independiente del expediente de autorización de comercialización que contenga toda la información pormenorizada pertinente sobre las características de todo el plasma humano empleado como material de partida y/o materia prima para la fabricación de subfracciones o fracciones, que forman parte de los medicamentos o productos sanitarios mencionados en el Real Decreto 710/2002, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en lo referente a los que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos, como excipiente y principio(s) activo(s).

Cada centro o establecimiento de fraccionamiento/procesamiento de plasma humano deberá preparar y mantener al día el conjunto de información pormenorizada pertinente a la que se hace referencia en el archivo principal sobre plasma.

El solicitante de una autorización de comercialización o el titular de la autorización de comercialización presentará el archivo principal sobre plasma a la Agencia Europea de Medicamentos o a la autoridad competente. En caso de que el solicitante de una autorización de comercialización o el titular de la misma no sean el titular del archivo principal sobre plasma, este archivo deberá ponerse a disposición del solicitante o del titular de la autorización de comercialización para su presentación a la autoridad competente. En cualquier caso, el solicitante o titular de la autorización de comercialización asumirá la responsabilidad del medicamento.

La autoridad competente que evalúa la autorización de comercialización esperará a que la Agencia Europea de Medicamentos expida el certificado antes de tomar una decisión sobre la solicitud.

Todos los expedientes de autorización de comercialización que contengan algún componente derivado de plasma humano deberán remitir al archivo principal sobre plasma correspondiente al plasma utilizado como material de partida o materia prima.

b) Contenido: Con arreglo a lo dispuesto en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la

hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, referente a los requisitos que deben reunir los donantes y a la verificación de las donaciones, el archivo principal sobre plasma incluirá información sobre el plasma utilizado como material de partida o materia prima, en concreto:

1. Origen del plasma.

a) Información acerca de los centros o establecimientos en los que se recoja la sangre o plasma, incluidas la inspección y aprobación, tal como se recoge en el artículo 45 del Real decreto 1088/2005, y datos epidemiológicos sobre infecciones transmisibles por la sangre.

b) Centros o establecimientos de información en los que se realizan análisis de las donaciones, incluida la categoría de la inspección y aprobación.

c) Criterios de selección/exclusión de los donantes de sangre y plasma.

d) Sistema implantado que permite la trazabilidad de cada donación desde el establecimiento de recogida de sangre y plasma hasta los productos terminados y viceversa.

2. Calidad y seguridad del plasma.

a) Cumplimiento de las monografías de la Farmacopea europea.

b) Realización de análisis de las donaciones en los centros de Transfusión para detectar agentes infecciosos, incluida la información sobre los métodos de análisis y, en el caso de los bancos de plasma, datos de validación acerca de los métodos de análisis empleados.

c) Características técnicas de las bolsas de recogida de sangre y plasma, incluidos los datos sobre las soluciones anticoagulantes empleadas.

d) Condiciones de almacenamiento y transporte de plasma.

e) Procedimientos para el mantenimiento de inventarios y/o períodos de cuarentena.

f) Caracterización de la mezcla de plasma original.

3. Sistema en funcionamiento entre el fabricante de medicamentos derivados de plasma y/o la entidad que se ocupa del fraccionamiento o tratamiento del plasma, por un parte, y los centros de transfusión sanguínea, por otra, que define las condiciones de su interacción y las especificaciones acordadas entre ellos.

Además, en el archivo principal sobre plasma se ofrecerá una lista de los medicamentos para los que es válido el archivo, tanto los medicamentos que han obtenido una autorización de comercialización como los que están en vías de obtenerla, incluidos los medicamentos mencionados en el artículo 2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

c) Evaluación y certificación:

En el caso de los medicamentos aún no autorizados, el solicitante de la autorización de comercialización presentará un expediente completo a la autoridad competente, que deberá ir acompañado por un archivo principal sobre plasma aparte en caso de que éste no exista ya.

El archivo principal sobre plasma estará sujeto a una evaluación científica y técnica que realiza la Agencia Europea de Medicamentos. La evaluación positiva supondrá la expedición de un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria relativo al archivo principal sobre plasma, que irá acompañado del informe de evaluación. El certificado que se expedirá será válido en toda la Unión Europea.

El archivo principal sobre plasma se actualizará y certificará de nuevo anualmente.

Las modificaciones introducidas posteriormente en la formulación del archivo principal sobre plasma deberán seguir el procedimiento de evaluación establecido en el Reglamento (CE) n.º 542/95, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Las condiciones para la evaluación de dichas modificaciones se establecen en el Reglamento (CE) 1085/2003.

En un segundo paso, tras lo dispuesto en los guiones primero, segundo, tercero y cuarto, la autoridad competente que conceda o que haya concedido la autorización de comercialización del medicamento tendrá en cuenta la certificación, la recertificación o las modificaciones del archivo principal sobre plasma sobre los medicamentos de que se trate.

No obstante lo dispuesto en el segundo guión del presente punto (evaluación y certificación), en caso de que un archivo principal sobre plasma corresponda únicamente a medicamentos derivados de sangre o plasma cuya autorización de comercialización se limite a un solo Estado miembro, la evaluación científica y técnica de dicho archivo principal sobre plasma deberá realizarla la autoridad nacional competente de ese Estado miembro.

1.2 Vacunas.–Respecto a las vacunas de uso humano y no obstante lo dispuesto en el módulo 3 sobre «principio(s) activo(s)», serán de aplicación los siguientes requisitos, cuando se basen en la utilización de un sistema de archivo principal sobre antígenos de la vacuna.

El expediente de solicitud de autorización de comercialización de toda vacuna distinta de la de la gripe humana deberá incluir un archivo principal sobre cada antígeno de la vacuna que constituya un principio activo de la misma.

a) Principios: A efectos del presente anexo:

Se entenderá por «archivo principal sobre un antígeno de vacuna (VaMF)» una parte independiente del expediente de solicitud de autorización de comercialización de una vacuna que contendrá toda la información pertinente de naturaleza biológica, farmacéutica y química relativa a cada uno de los principios activos que forman parte del medicamento. La parte independiente podrá ser común a una o varias vacunas monovalentes y/o combinadas que presente el mismo solicitante o titular de autorización de comercialización.

Cada vacuna puede contener uno o varios antígenos distintos. Cada vacuna contiene tantos principios activos como antígenos.

Una vacuna combinada contiene como mínimo dos antígenos distintos destinados a la prevención de una o varias enfermedades infecciosas.

Una vacuna monovalente contiene un solo antígeno destinado a la prevención de una sola enfermedad infecciosa.

b) Contenido: El archivo principal sobre antígeno de vacuna contendrá la información siguiente extraída de la parte correspondiente (sustancia activa) del módulo 3 sobre «calidad de los datos», tal como se define en la parte I del presente anexo:

Principio activo.

1. Información general, incluido el seguimiento de las monografías pertinentes de la Farmacopea Europea.

2. Información sobre la fabricación del principio activo: ha de abarcar el proceso de fabricación, la información sobre los materiales de partida y las materias primas, las medidas específicas sobre evaluación de la seguridad respecto a las EET y los agentes extraños/externos e instalaciones y equipo.

3. Caracterización del principio activo.

4. Control de calidad del principio activo.

5. Estándares y materiales de referencia.

6. Envase y sistema de cierre del principio activo.

7. Estabilidad del principio activo.

c) Evaluación y certificación:

En el caso de las nuevas vacunas que contengan un nuevo antígeno, el solicitante presentará a una autoridad competente un expediente completo de solicitud de autorización de comercialización que incluya todos los archivos principales sobre antígeno de vacuna correspondientes a cada uno de los antígenos que forman parte de la nueva vacuna, en el caso de que no exista ya ningún archivo principal de cada antígeno.

La Agencia Europea de Medicamentos realizará la evaluación científica y técnica del mencionado archivo principal sobre antígeno de vacuna. La evaluación positiva de un medicamento supondrá la expedición de un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria relativo a cada archivo principal sobre antígeno de vacuna, que irá acompañado del informe de evaluación. El certificado que se expedirá tendrá validez en toda la Unión Europea.

Lo dispuesto en el primer guión será aplicable a cada vacuna consistente en una nueva combinación de antígenos de vacuna, independientemente de que alguno de dichos antígenos pueda formar parte de vacunas ya autorizadas en la Unión Europea.

Las modificaciones del contenido de un archivo principal sobre antígeno de vacuna correspondiente a una vacuna autorizada en la Unión Europea estarán sujetas a una

evaluación científica y técnica que realizará la Agencia Europea de Medicamentos con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) núm. 1085/2003. En caso de evaluación positiva, la Agencia Europea de Medicamentos expedirá un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria del archivo principal sobre el antígeno de vacuna. El certificado que se expedirá tendrá validez en toda la Unión Europea.

No obstante lo dispuesto en el primero, segundo y tercer guiones del presente apartado (evaluación y certificación), en caso de que un archivo principal sobre antígeno de vacuna corresponda únicamente a una vacuna que ha sido objeto de una autorización de comercialización que no se ha concedido (o que no se concederá) según un procedimiento comunitario y siempre que la vacuna autorizada incluya antígenos de vacuna no evaluados mediante un procedimiento comunitario, la autoridad nacional competente que concedió la autorización de comercialización realizará la evaluación científica y técnica del mencionado archivo principal sobre antígeno de vacuna y sus posteriores modificaciones.

En un segundo paso, tras lo dispuesto en los guiones primero, segundo, tercero y cuarto, la autoridad competente que conceda o que haya concedido la autorización de comercialización tendrá en cuenta la certificación, la recertificación o las modificaciones del archivo principal sobre antígeno de vacuna relativa a los medicamentos de que se trate.

2. Radiofármacos y precursores.

2.1. Radiofármacos.–A efectos del presente apartado, deberá presentarse un expediente completo en el que se incluirán los siguientes datos específicos:

Módulo 3.

a) Cuando se trate de equipos reactivos radiofarmacéuticos que deban ser marcados radiactivamente tras el suministro por el fabricante, se considerará que el principio activo es aquella parte de la formulación cuyo propósito es transportar o unirse al radionucleido. La descripción del método de fabricación de equipos reactivos radiofarmacéuticos incluirá datos sobre la propia fabricación del equipo y datos sobre el tratamiento final recomendado para producir el radiofármaco. Las especificaciones necesarias del radionucleido se describirán, si es pertinente, con arreglo a la monografía general o las monografías específicas de la Farmacopea Europea. Además, se describirá cualquier compuesto esencial para el marcaje radiactivo. También se describirá la estructura del compuesto marcado radiactivamente.

En cuanto a los radionucleidos, se discutirán las reacciones nucleares que producen.

En un generador, tanto los radionucleidos padre como hijo se considerarán principios activos.

b) Se ofrecerán datos sobre la naturaleza del radionucleido, la identidad del isótopo, las impurezas probables, el portador, el uso y la actividad específica.

c) Las materias diana para la irradiación se incluyen entre los materiales de partida.

d) Se incluirán consideraciones acerca de la pureza química/radioquímica y su relación con la biodistribución.

e) Se describirá la pureza radionucleídica, la pureza radioquímica y la actividad específica.

f) Para los generadores se requiere información detallada sobre las pruebas de los radionucleidos padre e hijo. En el caso de los eluidos de un generador deben realizarse pruebas del radionucleido padre y de los demás componentes del generador.

g) El requisito de expresar el contenido de principio activo en función de la masa de las fracciones activas sólo se aplicará a los equipos reactivos radiofarmacéuticos. Cuando se trate de radionucleidos la radiactividad se expresará en bequerelios, fijando una fecha y, si fuera necesario, una hora determinada, haciendo referencia al huso horario. Deberá indicarse el tipo de radiación emitida.

h) En el caso de equipos reactivos, las especificaciones del producto terminado incluirán pruebas de la eficacia de los produc tos tras el marcaje radiactivo. Deberán incluirse controles apropiados de pureza radioquímica y radionucleídica del producto marcado radiactivamente. Se identificarán y controlarán todos los materiales esenciales para el marcaje radiactivo.

i) Se ofrecerá información sobre la estabilidad en el caso de los generadores de radionucleidos, los equipos reactivos combinados con radionucleidos y los productos

marcados radiactivamente. La estabilidad en uso de los radiofármacos en viales multidosis deberá documentarse.

Módulo 4.–Se estima que la toxicidad puede ir asociada a la dosis de radiación. Cuando se utilizan los radiofármacos con fines diagnósticos, ésta es consecuencia del uso de los mismos; cuando se utilizan con fines terapéuticos, es la propiedad deseada. Por tanto, la evaluación de la seguridad y eficacia de los radiofármacos tendrá en cuenta los requisitos exigidos para los medicamentos en general y la dosimetría de la radiación. Deberá documentarse la exposición a las radiaciones de órganos y tejidos. Las estimaciones de las dosis de radiación absorbida se calcularán con arreglo a un sistema especificado reconocido internacionalmente para una determinada vía de administración.

Módulo 5.–Cuando proceda, se facilitarán los resultados de los ensayos clínicos; si no se hace, deberá justificarse en el informe de experto de la documentación clínica.

2.2 Precursores radiofarmacéuticos para marcaje radiactivo.–En el caso específico de un precursor radiofarmacéutico que tenga únicamente por objeto el marcaje radiactivo, el objetivo primario será presentar información acerca de las posibles consecuencias de una escasa eficiencia del marcaje radiactivo o de la disociación «in vivo» del conjugado marcado radiactivamente, es decir, los aspectos relacionados con los efectos del radionucleido libre sobre el paciente. Por otra parte, también es necesario presentar toda la información pertinente en relación con los riesgos profesionales, como la exposición a la radiación de los trabajadores profesionalmente expuestos y del entorno.

En concreto, se facilitará cuando proceda la información que se especifica a continuación:

Módulo 3.–Lo dispuesto en el módulo 3, definido en las letras a) a i), se aplicará, cuando proceda, al registro de los precursores radiofarmacéuticos.

Módulo 4.–En lo que respecta a la toxicidad por dosis única y por administración continuada, deberán facilitarse los resultados de los estudios realizados de conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio que se establecen en el Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, que establece los principios de buenas prácticas de laboratorios y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, y en el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio, salvo justificación de lo contrario.

Los estudios de mutagenicidad del radionucleido no se consideran útiles en este caso concreto.

Deberá presentarse información relacionada con la toxicidad química y la distribución del nucleido no radiactivo correspondiente.

Módulo 5.–La información clínica obtenida a partir de estudios clínicos utilizando el precursor no se considera adecuada en el caso específico de un precursor radiofarmacéutico que tenga únicamente por objeto el marcado radiactivo.

No obstante, se aportará información que demuestre la utilidad clínica del precursor radiofarmacéutico cuando esté ligado a moléculas portadoras apropiadas.

3. Medicamentos homeopáticos.–En este apartado se exponen las disposiciones específicas sobre la aplicación de los módulos 3 y 4 a los medicamentos homeopáticos definidos en el artículo 2.31.

Módulo 3.–Lo dispuesto en el módulo 3 se aplicará a los documentos presentados para las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos definidos en el artículo 55, con las modificaciones que se exponen a continuación:

a) Terminología.–La denominación latina de la cepa homeopática descrita en el expediente de solicitud de autorización de comercialización deberá ser acorde con la denominación latina de la Farmacopea Europea o, en su ausencia, con la de una farmacopea oficial de un Estado Miembro. Se incluirá, cuando resulte pertinente, el nombre o nombres tradicionales usados en cada Estado Miembro.

b) Control de los materiales de partida.–Los detalles y documentos sobre los materiales de partida, es decir, todos los materiales utilizados incluidas las materias primas e intermedias hasta la dilución final que haya de incorporarse al producto terminado, que se

adjunten a la solicitud, se complementarán con datos adicionales sobre la cepa homeopática.

Los requisitos generales de calidad se aplicarán a todos los materiales de partida y materias primas, así como a los pasos intermedios del proceso de fabricación hasta la dilución final que será incorporada al producto terminado. Si es posible, se requerirá una determinación cuantitativa si hay presencia de componentes tóxicos y si, debido al elevado grado de dilución, la calidad no puede ser controlada en la dilución final que será incorporada. Se describirá minuciosamente cada paso del proceso de fabricación desde los materiales de partida hasta la dilución final que será incorporada al producto terminado.

Las diluciones deberán realizarse de acuerdo con los métodos homeopáticos de fabricación establecidos en la monografía pertinente de la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea oficial de un Estado Miembro.

c) Métodos de control del producto terminado.–Los requisitos generales de calidad serán aplicables a los medicamentos homeopáticos acabados; el solicitante deberá justificar debidamente cualquier excepción.

Se efectuará la identificación y determinación cuantitativa de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico. En caso de que pueda justificarse que no es posible la identificación y/o la cuantificación de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico (por ejemplo, debido a su dilución en el producto terminado), la calidad deberá demostrarse mediante la validación completa de los procesos de fabricación y dilución.

d) Pruebas de estabilidad.–Deberá demostrarse la estabilidad del producto terminado. Los datos de estabilidad de las cepas homeopáticas generalmente son transferibles a las diluciones/trituraciones obtenidas de las mismas. Si no es posible la identificación o determinación cuantitativa del principio activo debido al grado de dilución, podrán considerarse los datos de estabilidad de la forma farmacéutica.

Módulo 4.–Las disposiciones del presente módulo serán aplicables al registro simplificado de los medicamentos homeopáticos mencionados en el artículo 55 b), con las especificaciones siguientes.

Se justificará la ausencia de cualquier dato; por ejemplo, se justificará por qué puede afirmarse la existencia de un nivel aceptable de seguridad, pese a la ausencia de determinados estudios.

4. Medicamentos a base de plantas.–Las solicitudes relativas a medicamentos a base de plantas se presentarán con un expediente completo en el que figurarán los detalles específicos siguientes.

Módulo 3.–Lo dispuesto en el módulo 3, incluido el seguimiento de las monografías pertinentes de la Farmacopea Europea, se aplicará a la autorización de medicamentos a base de plantas. Al presentar la solicitud se tendrá en cuenta el estado de los conocimientos científicos.

Habrán de considerarse los siguientes aspectos específicos de los medicamentos a base de plantas.

1. Sustancias y preparados vegetales.–A efectos del presente anexo, el término «sustancias vegetales y preparados vegetales» se considerará equivalente al término «herbal drugs and herbal drug preparations», tal y como aparece definido en la Farmacopea Europea.

Respecto a la nomenclatura de las sustancias vegetales, se incluirá la denominación científica binomial de la planta (género, especie, variedad y autor), así como su quimiotipo (cuando proceda), las partes de las plantas utilizadas, la definición de la sustancia vegetal, los otros nombres (sinónimos mencionados en las otras farmacopeas) y el código de laboratorio.

Respecto a la nomenclatura del preparado vegetal, se incluirá la denominación científica binomial de la planta (género, especie, variedad y autor), así como su quimiotipo (cuando proceda), las partes de las plantas utilizadas, la definición del preparado vegetal, la proporción entre la sustancia vegetal y el preparado vegetal, el (los) disolvente(s) para

extracción, otros nombres (sinónimos mencionados en otras farmacopeas) y el código de laboratorio.

Para documentar el apartado de la estructura de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y el (los) preparado(s) vegetal(es) cuando proceda, se incluirán la forma física, la descripción de los componentes con actividad terapéutica conocida o los marcadores (fórmula molecular, masa molecular relativa, fórmula estructural, incluidas la estereoquímica relativa y absoluta, la fórmula molecular y la masa molecular relativa), así como las de otros constituyentes.

Con el fin de documentar el apartado sobre el fabricante de la sustancia vegetal, se incluirán, cuando proceda, el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada proveedor, incluidos contratistas, y cada lugar o instalación propuestos para la producción/recogida y control de la sustancia vegetal.

Con el fin de documentar el apartado sobre el fabricante del preparado vegetal, se incluirán, cuando proceda, el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluidos contratistas, y cada lugar de fabricación o instalación propuestos para la fabricación y ensayo del preparado vegetal.

En relación con la descripción del proceso de fabricación y de los controles del proceso de la sustancia vegetal, se ofrecerá información para describir adecuadamente la producción y recogida de plantas, incluidas la procedencia geográfica de la planta medicinal y sus condiciones de cultivo, cosecha, secado y almacenamiento.

En relación con la descripción del proceso de fabricación y de los controles del proceso del preparado vegetal, se ofrecerá información para describir adecuadamente el proceso de fabricación del preparado vegetal, incluida la descripción del tratamiento, los disolventes y reactivos, las fases de purificación y la estandarización.

Por lo que se refiere al desarrollo del proceso de fabricación, se presentará cuando proceda un breve resumen en el que se describa el desarrollo de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y el(los) preparado(s) vegetal(es), teniendo en cuenta la vía de administración y utilización propuestas. Deberán discutirse, cuando proceda, los resultados en que se compare la composición fitoquímica de las sustancias vegetales y preparados vegetal(es), según el caso, reseñado(s) en los datos bibliográficos de apoyo y las sustancias vegetales y preparados vegetales, según el caso, que contiene como sustancias activas el medicamento a base de plantas para el que se solicita la autorización.

Respecto a la dilucidación de la estructura y otras características de la(s) sustancia(s) vegetal(es), se facilitará información sobre la caracterización botánica, macroscópica, microscópica y fitoquímica, así como sobre su actividad biológica si fuera necesario.

Respecto a la dilucidación de la estructura y otras características de los preparados vegetales, se facilitará información sobre la caracterización fitoquímica y físicoquímica, así como sobre su actividad biológica si fuera necesario.

Se presentarán cuando proceda las especificaciones de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y de los preparado(s) vegetales.

También se informará si procede acerca de los procedimientos analíticos empleados para controlar la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es).

Por lo que se refiere a la validación de los procedimientos analíticos, cuando proceda, se ofrecerá información sobre validación analítica, incluyendo los datos experimentales de los procedimientos analíticos empleados para controlar la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es).

En relación con el análisis de los lotes, se describirán si procede los lotes y los resultados de los análisis de los mismos en relación con la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es), incluyendo los de las sustancias de farmacopea.

Habrán de justificarse, cuando sea pertinente, las especificaciones de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y de los preparado(s) vegetal(es).

Asimismo se informará, en su caso, sobre las normas y materiales de referencia empleados para probar la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es).

Cuando la sustancia vegetal o el preparado vegetal sea objeto de una monografía, el solicitante podrá solicitar un certificado de idoneidad expedido por la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento.

2. Medicamentos a base de plantas.–Respecto al desarrollo de la formulación, se presentará un resumen sucinto en el que se describirá el desarrollo del medicamento a base

de plantas, teniendo en cuenta la vía de administración y la utilización propuestas. Deberán discutirse, cuando proceda, los resultados en los que se compare la composición fitoquímica de los productos reseñados en los datos bibliográficos de apoyo y el medicamento a base de plantas para el que se solicita autorización.

5. Medicamentos huérfanos.–En el caso de un medicamento huérfano que se regirán por el Reglamento (CE) n.º 726//2004 de 31 de marzo, así como el Reglamento (CE) n.º 141/2000, se pueden aplicar las disposiciones generales que figuran en el punto 6 de la parte II (condiciones especiales). El solicitante deberá justificar en los resúmenes no clínicos y clínicos las razones que impiden facilitar la información completa, así como el balance riesgo/beneficios del medicamento huérfano de que se trate.

## PARTE IV. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

### *1. Introducción*

Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario, deberán cumplir los requisitos de formato (módulos 1, 2, 3, 4 y 5) descritos en la parte I del presente anexo.

En el caso de medicamentos biológicos deberán aplicarse los requisitos técnicos de los módulos 3, 4 y 5, según lo descrito en la parte I del presente anexo. Los requisitos específicos para los medicamentos de terapia avanzada descritos en las secciones 3, 4 y 5 de esta parte explican cómo deben aplicarse los requisitos de la parte I a los medicamentos de terapia avanzada. Además, teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos de terapia avanzada, se han establecido, en su caso, requisitos adicionales.

Debido a la naturaleza específica de los medicamentos de terapia avanzada, puede llevarse a cabo un plan basado en un análisis del riesgo para determinar la extensión de los datos de calidad, no-clínicos y clínicos que deben incluirse en la solicitud de autorización de comercialización, con arreglo a las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos indicadas en el punto 4 de la sección “Introducción y principios generales”.

El análisis del riesgo puede cubrir todo el proceso. Los factores de riesgo que pueden considerarse incluyen los siguientes: el origen de las células (autólogo, alogénico, xenogénico), la capacidad de proliferación o diferenciación y de iniciar una respuesta inmunitaria, el nivel de manipulación celular, la combinación de células con moléculas bioactivas o materiales estructurales, la naturaleza de los medicamentos de terapia génica, el grado de capacidad replicativa de los virus o microorganismos utilizados in vivo, el nivel de integración de los genes o las secuencias de ácidos nucleicos en el genoma, la funcionalidad a largo plazo, el riesgo de carcinogenicidad y el modo de administración o uso.

También pueden tenerse en cuenta para el análisis del riesgo la experiencia o los datos no-clínicos y clínicos disponibles y pertinentes relativos a otros medicamentos de terapia avanzada relacionados.

Cualquier desviación de los requisitos de este anexo deberá justificarse científicamente en el módulo 2 del expediente de solicitud. Cuando se aplique el análisis del riesgo antes descrito, también se incluirá y se describirá en el módulo 2. En tal caso se discutirá la metodología seguida, la naturaleza de los riesgos identificados y las implicaciones del planteamiento basado en el análisis del riesgo para el programa de desarrollo y evaluación, y se describirá cualquier desviación de los requisitos del presente anexo que resulte del análisis del riesgo.

*2. Definiciones*

A efectos del presente anexo, además de las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, se aplicarán las definiciones establecidas en las secciones 2.1 y 2.2.

2.1 Medicamento de terapia génica.–Un medicamento de terapia génica es un medicamento biológico con las características siguientes:

a) incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica;

b) su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia.

Los medicamentos de terapia génica no incluyen las vacunas contra enfermedades infecciosas.

2.2 Medicamento de terapia celular somática.–Un medicamento de terapia celular somática es un medicamento biológico con las características siguientes:

a) contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante;

b) se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

A efectos de la letra a), no se considerarán manipulaciones sustanciales las enumeradas en concreto en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.

*3. Requisitos específicos relativos al módulo 3*

3.1 Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada.–Debe proporcionarse una descripción del sistema de trazabilidad que el titular de una autorización de comercialización se propone establecer y mantener para garantizar que pueda seguirse el rastro de cada medicamento y sus materiales de partida y materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con las células o los tejidos que contenga, durante el abastecimiento, la fabricación, el empaquetado, el almacenamiento, el transporte y el suministro al hospital, institución o consulta privada en que vaya a utilizarse.

El sistema de trazabilidad será complementario y compatible con los requisitos prescritos en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, por lo que se refiere a células y tejidos humanos, con excepción de las células sanguíneas, y en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, por lo que se refiere a células sanguíneas humanas.

3.2 Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica.

3.2.1 Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida.

3.2.1.1 Medicamento de terapia génica que contenga una secuencia de ácido nucleico recombinante o un microorganismo o virus modificado genéticamente.–El producto terminado será la secuencia de ácido nucleico o el microorganismo o virus modificado genéticamente, formulado en su envase inmediato final para su uso médico previsto. El producto terminado podrá combinarse con un producto sanitario o con un producto sanitario implantable activo.

El principio activo será la secuencia del ácido nucleico o el microorganismo o virus modificado genéticamente.

3.2.1.2 Medicamento de terapia génica que contenga células modificadas genéticamente.–El producto terminado contendrá las células modificadas genéticamente, formuladas en el envase inmediato final para su uso médico previsto. El producto terminado podrá combinarse con un producto sanitario o con un producto sanitario implantable activo.

El principio activo serán células modificadas genéticamente por algún producto de los descritos en el apartado 3.2.1.1.

3.2.1.3 En el caso de medicamentos que consistan en virus o vectores virales, los materiales de partida serán los componentes a partir de los cuales se obtiene el vector, es decir, la semilla maestra del vector viral o los plásmidos utilizados para transfectar las células empaquetadoras y el banco celular maestro de la línea celular empaquetadora.

3.2.1.4 En el caso de medicamentos que consistan en plásmidos, vectores no virales o microorganismos modificados genéticamente, excepto los virus o vectores virales, los materiales de partida serán los componentes utilizados para generar la célula encargada de la producción, es decir, el plásmido, la bacteria huésped y el banco celular maestro de las células microbianas recombinantes.

3.2.1.5 En el caso de células modificadas genéticamente, los materiales de partida serán los componentes utilizados para obtener las células modificadas genéticamente, es decir, las materias primas para producir el vector, el propio vector y las células humanas o animales. Las normas de correcta fabricación deberán aplicarse a partir del sistema de banco utilizado para producir el vector.

3.2.2 Requisitos específicos: Además de los requisitos establecidos en los apartados 3.2.1 y 3.2.2 de la parte I del presente anexo, deberán aplicarse los requisitos siguientes:

a) se facilitará información acerca de todos los materiales de partida utilizados para fabricar el principio activo, incluidos los productos necesarios para la modificación genética de las células humanas o animales y, en su caso, del cultivo y la preservación subsiguientes de las células modificadas genéticamente, tomando en consideración la posible falta de etapas de purificación;

b) en el caso de medicamentos que utilicen un microorganismo o un virus, se facilitarán los datos sobre la modificación genética, el análisis de la secuencia, la atenuación de la virulencia, el tropismo por tipos específicos de tejidos y células, la dependencia del ciclo celular del microorganismo o virus, la patogenicidad y las características genéticas de la cepa parental;

c) las impurezas relacionadas con el proceso y con el medicamento se describirán en las secciones pertinentes del expediente, y en especial los virus contaminantes capaces de replicarse si el vector ha sido diseñado para no ser replicativo;

d) en el caso de plásmidos, la cuantificación de las diversas formas de plásmido se llevará a cabo a lo largo del periodo de validez del medicamento;

e) en el caso de células modificadas genéticamente, deberán comprobarse sus características antes y después de la modificación genética, así como antes y después de cualquier procedimiento subsiguiente de congelación o almacenamiento.

En el caso de células modificadas genéticamente, además de los requisitos específicos para medicamentos de terapia génica, se aplicarán los requisitos de calidad para medicamentos de terapia celular somática y de productos de ingeniería tisular (véase la sección 3.3).

3.3 Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular.

3.3.1 Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida.–El producto terminado estará constituido por el principio activo formulado en su envase inmediato para el uso médico previsto, y en su combinación final para medicamentos combinados de terapia avanzada.

El principio activo estará compuesto por las células o los tejidos manipulados por ingeniería.

Las sustancias adicionales (como soportes, matrices, productos sanitarios, biomateriales, biomoléculas u otros componentes) que se combinan con las células manipuladas formando

una parte integrante de ellas se considerarán materiales de partida, aunque no sean de origen biológico.

Los materiales utilizados para fabricar el principio activo (como los medios de cultivo y los factores de crecimiento) que en principio no van a formar parte del mismo se considerarán materias primas.

3.3.2 Requisitos específicos: Además de los requisitos establecidos en los puntos 3.2.1 y 3.2.2 de la parte I del presente anexo, deberán aplicarse los requisitos siguientes:

3.3.2.1 Materiales de partida.

a) se facilitará una información resumida sobre la donación y adquisición de tejidos y células humanos utilizados como materiales de partida con arreglo al Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, así como de los ensayos realizados sobre ellos; si se utilizan células o tejidos no sanos (como tejidos cancerosos) como materiales de partida, deberá justificarse su uso;

b) si se mezclan poblaciones de células alogénicas, deberán describirse las estrategias seguidas para obtener la mezcla y las medidas para garantizar la trazabilidad;

c) la variabilidad potencial introducida mediante tejidos y células humanos o animales se abordará como parte de la validación del proceso de fabricación, de la caracterización del principio activo y del producto terminado, del desarrollo de ensayos, del establecimiento de especificaciones y de la estabilidad;

d) en el caso de medicamentos a base de en células xenogénicas, se facilitarán los datos de la fuente animal (como el origen geográfico, la explotación ganadera y la edad), los criterios específicos de aceptación, las medidas para prevenir y controlar infecciones en los animales donantes, ensayos para agentes infecciosos en los animales, incluyendo microorganismos transmitidos verticalmente y virus, y las pruebas de la adecuación de las instalaciones para animales;

e) en el caso de medicamentos a base de células procedentes de animales modificados genéticamente, deberán describirse las características específicas de las células respecto a la modificación genética; deberá aportarse una detallada descripción del método de creación y de caracterización del animal transgénico;

f) en caso de modificación genética de las células, deberán aplicarse los requisitos técnicos especificados en la sección 3.2;

g) deberá describirse y justificarse la estrategia de control de cualquier sustancia adicional (soportes, matrices, productos sanitarios, biomateriales, biomoléculas u otros componentes) que se combine con las células manipuladas genéticamente de las cuales forme parte integrante;

h) en el caso de soportes, matrices y productos definidos como productos sanitarios o como productos sanitarios implantables activos, se facilitará la información requerida con arreglo a la sección 3.4 para evaluar el medicamento combinado de terapia avanzada.

3.3.2.2 Proceso de fabricación.

a) se validará el proceso de fabricación para garantizar la consistencia de lotes y del proceso, la integridad funcional de las células durante la fabricación y el transporte hasta el momento de la aplicación o administración, y el estado apropiado de diferenciación;

b) si las células han crecido directamente en el interior o sobre una matriz, un soporte o un producto sanitario, se facilitará la información sobre la validación del proceso de cultivo celular en lo que respecta al crecimiento de las células, la función y la integridad de la combinación.

3.3.2.3 Estrategia de caracterización y control.

a) se facilitará información pertinente sobre la caracterización de la población de células o mezclas de células en cuanto a su identidad, pureza (por ejemplo, agentes microbianos adventicios y contaminantes celulares), viabilidad, potencia, estudio del cariotipo, tumorigenicidad y adecuación para el uso terapéutico previsto; deberá demostrarse la estabilidad genética de dichas células;

b) se facilitará información cualitativa y, si es posible, cuantitativa de las impurezas relacionadas con el medicamento y con el proceso, así como de cualquier material capaz de

introducir productos de degradación durante la producción; deberá justificarse el nivel de cualificación de las impurezas;

c) deberá justificarse, en cada caso, si no pueden llevarse a cabo determinados ensayos de liberación en el principio activo o el producto terminado, sino solo en productos intermedios clave o como ensayos durante el proceso;

d) en el caso de que moléculas biológicamente activas (como factores de crecimiento o citocinas) estén presentes como componentes del producto celular, deberá caracterizarse su impacto e interacción con otros componentes del principio activo;

e) en el caso de que una estructura tridimensional forme parte de la función prevista, formarán parte de la caracterización de estos productos celulares el estado de diferenciación, la organización estructural y funcional de las células y, en su caso, la matriz extracelular generada; en caso necesario, la caracterización fisicoquímica deberá complementarse mediante estudios no-clínicos.

3.3.2.4 Excipientes.–A los excipientes utilizados en el medicamento a base de células o tejidos (como los componentes del medio de transporte) se les aplicarán los requisitos para excipientes nuevos, según dispone la parte I del presente anexo, a menos que existan datos acerca de las interacciones entre las células o los tejidos y los excipientes.

3.3.2.5 Estudios de desarrollo farmacológico.–La descripción del programa de desarrollo abordará la elección de los materiales y procesos. En concreto, se discutirá la integridad de la población celular en la formulación final.

3.3.2.6 Materiales de referencia.–Deberá documentarse y caracterizarse un estándar de referencia pertinente y específico para el principio activo o el producto terminado.

3.4 Requisitos específicos para los medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios.

3.4.1 Medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios contemplados en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007: Se describirán las características físicas y la eficacia del medicamento, así como los métodos de diseño del mismo.

Se describirá la interacción y compatibilidad entre los genes, células o tejidos y los componentes estructurales.

3.4.2 Medicamentos combinados de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007: En el caso de la parte celular o de tejido del medicamento combinado de terapia avanzada, se aplicarán los requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular contemplados en la sección 3.3; en el caso de las células modificadas genéticamente, se aplicarán los requisitos específicos a los medicamentos de terapia génica contemplados en la sección 3.2.

El producto sanitario o el producto sanitario implantable activo podrán ser parte integrante del principio activo. En el caso de que el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo se combinen con las células en el momento de la fabricación, la aplicación o la administración del producto terminado, se considerarán parte integrante de este.

Se facilitará la información relacionada con el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo (que sea parte integrante del principio activo o del producto terminado) pertinente para la evaluación del medicamento combinado de terapia avanzada. Dicha información incluirá los elementos siguientes:

a) información sobre la selección y función previstas del producto sanitario o el producto sanitario implantable activo y demostración de la compatibilidad de dicho producto con otros componentes del medicamento;

b) pruebas de la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, o de la conformidad de la parte del producto sanitario implantable activo con los requisitos esenciales establecidos en el anexo 1 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos;

c) en su caso, pruebas de que el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo cumple los requisitos relativos a la EEB y las EET establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en el caso de los productos sanitarios, o del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, para los productos sanitarios implantables activos;

d) en su caso, los resultados de cualquier evaluación de la parte del producto sanitario o de la parte del producto sanitario implantable activo por un organismo notificado con arreglo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en el caso de los productos sanitarios, o del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, para los productos sanitarios implantables activos.

A petición de la autoridad competente que evalúe la solicitud, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación contemplada en la letra d) del presente punto deberá poner a la disposición de dicha autoridad toda la información relativa a los resultados de la evaluación, con arreglo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, o del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre. Podrá incluir información y documentación presente en la solicitud de evaluación de la conformidad en cuestión si es necesaria para evaluar el medicamento combinado de terapia avanzada en su conjunto.

*4. Requisitos específicos relativos al módulo 4*

4.1 Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada.–Los requisitos del módulo 4 de la parte I del presente anexo relativos a los ensayos farmacológicos y toxicológicos de los medicamentos pueden no ser siempre apropiados dadas las propiedades estructurales y biológicas únicas y diversas de los medicamentos de terapia avanzada. Los requisitos técnicos de las secciones 4.1, 4.2 y 4.3 explican cómo deben aplicarse los requisitos de la parte I del presente anexo a los medicamentos de terapia avanzada. Teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos de terapia avanzada, se han establecido, en su caso, requisitos adicionales.

En el informe general de la parte no-clínica deberá debatirse y justificarse el fundamento para el desarrollo no-clínico y los criterios utilizados para elegir las especies relevantes y los modelos (in vitro e in vivo). En los modelos animales elegidos pueden incluirse animales inmunodeprimidos, con genes desactivados, humanizados o transgénicos. Se tendrá en cuenta el uso de modelos homólogos (como las células de ratón analizadas en ratones) o de imitación de enfermedades, especialmente en los estudios de inmunogenicidad e inmunotoxicidad.

Además de los requisitos de la parte I, deberá establecerse la seguridad, idoneidad y biocompatibilidad de todos los componentes estructurales (como matrices, soportes y productos sanitarios) y de cualquier sustancia adicional (como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, y sustancias químicas) presentes en el producto terminado. Se tendrán en cuenta sus propiedades físicas, mecánicas, químicas y biológicas.

4.2 Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica.–Se tendrá en cuenta el diseño y el tipo de medicamento de terapia génica al establecer la extensión y el tipo de estudios no-clínicos necesarios para determinar el nivel apropiado de datos no-clínicos de seguridad.

4.2.1 Farmacología.

a) los estudios in vitro e in vivo de las acciones relacionadas con el uso terapéutico propuesto (es decir, los estudios farmacodinámicos de «prueba de concepto») se establecerán con modelos y especies animales relevantes diseñados para mostrar que la secuencia de ácido nucleico alcanza su objetivo (órgano o células diana) y cumple la función prevista (nivel de expresión y actividad funcional); se establecerá la duración de la función de la secuencia de ácido nucleico y la pauta posológica propuesta en los estudios clínicos;

b) selectividad por la diana: si el medicamento de terapia génica se ha diseñado para tener una funcionalidad de destino selectiva o restringida, se facilitarán los estudios para confirmar la especificidad y la duración de la funcionalidad y actividad en las células y tejidos de destino.

4.2.2 Farmacocinética.

a) los estudios de biodistribución deberán incluir investigaciones sobre la persistencia, la eliminación y la movilización; Los estudios de biodistribución deberán además abordar el riesgo de transmisión a la línea germinal;

b) la evaluación del riesgo ambiental deberá acompañarse con investigaciones sobre la diseminación y el riesgo de transmisión a terceros, salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento.

4.2.3 Toxicología.

a) deberá evaluarse la toxicidad del medicamento de terapia génica terminado; además, en función del tipo de medicamento, se tendrán en cuenta ensayos individuales del principio activo y los excipientes, y deberá evaluarse el efecto in vivo de los productos expresados relacionados con la secuencia de ácido nucleico no previstos para la función fisiológica;

b) los estudios de toxicidad por administración única podrán combinarse con los de farmacología de seguridad y los de farmacocinética (por ejemplo, para investigar la persistencia);

c) cuando se prevea la administración múltiple a seres humanos deberán proporcionarse los estudios de toxicidad de administración repetida; el modo y la pauta de administración deberán reflejar fielmente la posología clínica prevista; los estudios de toxicidad múltiple se considerarán en los casos en los que la administración única pueda dar lugar a una funcionalidad prolongada de la secuencia de ácido nucleico en seres humanos; la duración de los estudios podrá ser mayor que la de los de toxicidad estándar en función de la persistencia del medicamento de terapia génica y de los riesgos potenciales previstos; en tal caso, dicha duración deberá justificarse;

d) deberá estudiarse la genotoxicidad; no obstante, solo se realizarán estudios estándar de genotoxicidad cuando sean necesarios para estudiar una impureza específica o un componente del sistema de liberación;

e) deberá estudiarse la carcinogenicidad; no se requerirán estudios estándar de carcinogenicidad en roedores; sin embargo, en función del tipo de producto, deberá evaluarse el potencial tumorigénico en modelos relevantes in vivo/in vitro;

f) toxicidad para la reproducción y el desarrollo: deberán proporcionarse estudios sobre los efectos en la fertilidad y en la función reproductiva general. Se proporcionarán estudios de toxicidad embriofetal y perinatal y de transmisión a la línea germinal, salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento;

g) estudios adicionales de toxicidad:

Estudios de integración: deberán proporcionarse estudios de integración para todo medicamento de terapia génica, a no ser que la ausencia de estos estudios esté científicamente justificada (por ejemplo, porque las secuencias de ácido nucleico no penetren en el núcleo de la célula); en el caso de medicamentos de terapia génica que no se supongan capaces de integración, sólo se llevarán a cabo estudios de integración si los datos de biodistribución indican un riesgo de transmisión a la línea germinal.

Inmunogenicidad e inmunotoxicidad: deberán estudiarse los efectos potencialmente inmunogénicos e inmunotóxicos.

4.3 Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular.

4.3.1 Farmacología.

a) los estudios farmacológicos primarios serán pertinentes para demostrar la prueba de concepto; deberá estudiarse la interacción de los productos a base de células con el tejido adyacente;

b) se establecerá la cantidad de medicamento necesaria para lograr el efecto deseado/la dosis efectiva y, en función del tipo de medicamento, la frecuencia de la administración;

c) deberán tenerse en cuenta los estudios de farmacología secundaria para evaluar los efectos fisiológicos potenciales no relacionados con el efecto terapéutico deseado del medicamento de terapia celular somática, del producto de ingeniería tisular o de sustancias adicionales, pues podrían secretarse moléculas biológicamente activas además de la proteína o proteínas de interés, o esta proteína o proteínas de interés podrían tener dianas no deseadas.

4.3.2 Farmacocinética.

a) no se requerirán estudios de farmacocinética convencionales para investigar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción; no obstante, se investigarán parámetros como la viabilidad, la longevidad, la distribución, el crecimiento, la diferenciación y la migración salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento;

b) en el caso de medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular que produzcan biomoléculas activas sistémicas, deberá estudiarse la distribución, la duración y la magnitud de la expresión de dichas moléculas.

4.3.3 Toxicología.

a) deberá evaluarse la toxicidad del producto terminado; se tendrán en cuenta los ensayos individuales sobre cada principio activo, excipiente, sustancia adicional y cualquier impureza relacionada con el proceso;

b) la duración de las observaciones podrá ser mayor que la de los estudios de toxicidad estándar y se tendrá en cuenta la vida útil prevista del medicamento, así como su perfil farmacodinámico y farmacocinético; en tal caso, la duración deberá justificarse;

c) no se requerirán estudios convencionales de carcinogenicidad y genotoxicidad, salvo los del potencial tumoral del medicamento;

d) deberán estudiarse los posibles efectos inmunogénicos e inmunotóxicos;

e) en el caso de medicamentos a base de células que contengan células animales, deberán abordarse las cuestiones específicas de seguridad asociadas, como la transmisión a las personas de organismos patógenos xenogénicos.

*5. Requisitos específicos relativos al módulo 5*

5.1 Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada.

5.1.1 Los requisitos específicos de esta sección de la parte IV se añadirán a los que figuran en el módulo 5 de la parte I del presente anexo.

5.1.2 En los casos en que la aplicación clínica de los medicamentos de terapia avanzada requiera un tratamiento concomitante específico e implique procedimientos quirúrgicos, deberá investigarse y describirse el procedimiento terapéutico completo. Durante el desarrollo clínico se facilitará la información sobre la normalización y optimización de dichos procedimientos.

Deberá informarse sobre los productos sanitarios utilizados en los procedimientos quirúrgicos para aplicar, implantar o administrar el medicamento de terapia avanzada si esos productos pueden tener un impacto en la eficacia o seguridad de dicho medicamento.

Se definirá la experiencia específica que se exija para poder aplicar, implantar, administrar o realizar las actividades de seguimiento. En caso necesario, se presentará el plan de formación de los profesionales sanitarios sobre los procedimientos de uso, aplicación, implantación o administración de dichos medicamentos.

5.1.3 Dado que, por la naturaleza de los medicamentos de terapia avanzada, es posible que su proceso de fabricación cambie durante el desarrollo clínico, podrán requerirse estudios adicionales para demostrar la comparabilidad.

5.1.4 Durante el desarrollo clínico deberán tratarse los riesgos que surjan de agentes infecciosos potenciales o del uso de material derivado de fuentes animales, y deberán tomarse medidas para reducir dicho riesgo.

5.1.5 Se realizarán estudios de búsqueda de dosis a fin de definir la posología y la pauta de administración.

5.1.6 La eficacia de las indicaciones propuestas estará sustentada por los resultados pertinentes de estudios clínicos que utilicen variables principales de evaluación clínicamente significativas para el uso previsto. En determinadas condiciones clínicas podrán requerirse pruebas de la eficacia a largo plazo. Deberá establecerse la estrategia para evaluar dicha eficacia.

5.1.7 Deberá incluirse en el plan de gestión de riesgos una estrategia para el seguimiento a largo plazo de la seguridad y la eficacia.

5.1.8 En el caso de medicamentos combinados de terapia avanzada, los estudios de seguridad y eficacia se diseñarán y realizarán para el medicamento combinado en su conjunto.

5.2 Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica.

5.2.1 Estudios de farmacocinética humana: Los estudios de farmacocinética humana deberán incluir los aspectos siguientes:

a) estudios de diseminación para determinar la excreción de los medicamentos de terapia génica;
b) estudios de biodistribución;
c) estudios farmacocinéticos del medicamento y de las moléculas de expresión del gen (como las proteínas expresadas o características genómicas).

5.2.2 Estudios de farmacodinámica humana: Los estudios de farmacodinámica humana abordarán la expresión y función de la secuencia de ácido nucleico tras la administración del medicamento de terapia génica.
5.2.3 Estudios de seguridad: Los estudios de seguridad deberán abordar los aspectos siguientes:

a) la aparición de vectores capaces de replicarse;
b) la aparición de cepas nuevas;
c) el reagrupamiento de las secuencias genómicas existentes;
d) la proliferación neoplásica por mutagénesis insercional.

5.3 Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática.

5.3.1 Medicamentos de terapia celular somática cuyo modo de acción se basa en la producción de biomoléculas activas definidas: En el caso de medicamentos de terapia celular somática cuyo modo de acción se base en la producción de biomoléculas activas definidas, se abordará, si es posible, el perfil farmacocinético de dichas moléculas (sobre todo su distribución, su duración y la magnitud de su expresión).
5.3.2 Biodistribución, persistencia e injerto a largo plazo de los componentes de medicamento de terapia celular somática: La biodistribución, la persistencia y el injerto a largo plazo de los componentes del medicamento de terapia celular somática se abordarán durante el desarrollo clínico.
5.3.3 Estudios de seguridad: Los estudios de seguridad deberán abordar los aspectos siguientes:

a) la distribución y el injerto tras la administración;
b) el injerto ectópico;
c) la transformación oncogénica y la fidelidad a la estirpe de la célula o el tejido.

5.4 Requisitos específicos para los productos de ingeniería tisular.

5.4.1 Estudios farmacocinéticas: En los casos en que los estudios farmacocinéticos convencionales no sean pertinentes para los productos de ingeniería tisular, deberá abordarse durante el desarrollo clínico la biodistribución, la persistencia y la degradación de los componentes de dichos productos.
5.4.2 Estudios farmacodinámicos: Los estudios farmacodinámicos se diseñarán según las especificidades de los productos de ingeniería tisular y se adaptarán a ellas. Se aportarán los resultados de la prueba de concepto y la cinética del producto para obtener la regeneración, reparación o sustitución prevista. Se tendrán en cuenta los marcadores farmacodinámicos apropiados, relacionados con la función y la estructura previstas.
5.4.3 Estudios de seguridad: Se aplicará el punto 5.3.3.

## ANEXO II

### Contenido de la ficha técnica o resumen de características del producto

La ficha técnica o el resumen de características del producto, contendrá, por este orden los datos siguientes:

1. Nombre del medicamento.
2. Composición cualitativa y cuantitativa.
3. Forma farmacéutica.
4. Datos clínicos.
4.1 Indicaciones terapéuticas.
4.2 Posología y forma de administración.
4.3 Contraindicaciones.
4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.
4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
4.6 Embarazo y lactancia.
4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
4.8 Reacciones adversas.
4.9 Sobredosis.

5. Propiedades farmacológicas:
5.1 Propiedades farmacodinámicas.
5.2 Propiedades farmacocinéticas.
5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

6. Datos farmacéuticos:
6.1 Lista de excipientes.
6.2 Incompatibilidades.
6.3 Periodo de validez.
6.4 Precauciones especiales de conservación.
6.5 Naturaleza y contenido del envase.
6.6 Precauciones especiales de eliminación, y «otras manipulaciones», en su caso.

7. Titular de la autorización de comercialización.
8. Número de la autorización de comercialización.
9. Fecha de la primera autorización /renovación de la autorización.
10. Fecha de la revisión del texto.–Además, en caso de medicamentos radiofármacos:

11. Dosimetría para los radiofármacos, con una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.

12. Instrucciones para la preparación de radiofármacos, instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y, en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas.

13. Adicionalmente, los medicamentos sometidos a un seguimiento adicional deberán incluir junto al nombre del medicamento la siguiente declaración: «Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional». Esta declaración irá precedida por el símbolo negro a que se refiere el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, relativo a la selección de un símbolo de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional, y seguida por la frase explicativa normalizada que corresponda.

Además, para todos los medicamentos, se incluirá en la sección 4.8 un texto estándar en el que se pida expresamente a los profesionales de la salud que notifiquen toda sospecha de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia (se incluirá enlace al formulario web que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá al efecto).

## ANEXO III

### Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente

#### Parte primera. Información que debe incluirse en el embalaje exterior

1. Nombre del medicamento, que estará formado por la denominación del medicamento, seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los

destinatarios lactantes, niños o adultos; cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común.

Como norma general las denominaciones de los medicamentos no contendrán abreviaturas ni siglas. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, por razones de salud pública y a petición del solicitante, autorizar su inclusión.

2. El nombre del medicamento, también deberá indicarse en alfabeto Braille en el embalaje exterior o, en su ausencia, en el acondicionamiento primario, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.

3. Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinados, utilizando las Denominaciones Oficiales Españolas o las Denominaciones Comunes Internacionales, o, en su defecto, sus denominaciones comunes o científicas.

4. Relación de los excipientes que tengan una acción o efecto conocidos y que sean de declaración obligatoria. Además, deberán indicarse todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio.

5. Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración.

6. Forma de administración y vía de administración.

7. Advertencia: «Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños».

8. Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.

9. En caso de medicamentos que contengan radionucleidos, condiciones de transporte de mercancías peligrosas.

10. En el caso de gases medicinales deberán incluirse las especificaciones técnicas que deben cumplir, las condiciones de suministro y transporte, y en su caso, los símbolos correspondientes.

11. Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año). Además, los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios. En los medicamentos que contengan radionucleidos, se expresará día/mes/año, y en su caso, hora: minutos y país de la referencia horaria.

12. Precauciones particulares de conservación, en su caso.

13. Precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados y de los materiales de desecho derivados de su uso, cuando corresponda, y en su caso los símbolos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

14. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.

15. Código Nacional del Medicamento.

16. Lote de fabricación.

17. Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la indicación de uso.

18. Condiciones de prescripción y dispensación.

19. Símbolos, siglas y leyendas descritos en el anexo IV.

20. Recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso o tomas, excepto en aquellos casos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determine, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.

21. Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.

22. Para los medicamentos que deban llevar dispositivos de seguridad, código de barras bidimensional, y el código de producto y número de serie en caracteres visibles.

**Parte segunda: Información que debe incluirse en el acondicionamiento primario**

1. Los acondicionamientos primarios o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos, que se presenten sin embalaje exterior, habrán de incluir las informaciones recogidas en la parte primera.

2. Los acondicionamientos primarios o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos, distintos de los pequeños envases y blister que se mencionan en los apartados 3 y 4, habrán de incluir las informaciones recogidas en la parte primera, excepto las correspondientes a los apartados 18, 20 y 21, y las leyendas del apartado 19.

3. Cuando el acondicionamiento primario o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos, contenido en un embalaje exterior sea tan pequeño que no permita la inclusión de los datos previstos en la parte primera, deberá llevar como mínimo la información siguiente:

a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en apartado 1 de la parte primera y, si fuera necesario, la vía de administración,

b) fecha de caducidad,

c) número de lote de fabricación,

d) forma de administración, si fuera necesario,

e) contenido en peso, en volumen o en unidades de administración y en bequerelios en caso de medicamentos que contengan radionucleidos,

f) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

g) símbolo internacional de radiactividad, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.

h) nombre del fabricante, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.

4. Los acondicionamientos primarios de medicamentos presentados en forma de blister y tiras cuando estén contenidos en un embalaje exterior, deberá llevar como mínimo la información siguiente:

a) Nombre del medicamento, tal como se contempla en el apartado 1 de la parte primera,

b) fecha de caducidad,

c) número de lote de fabricación,

d) nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento,

e) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

En el caso de que el acondicionamiento primario esté preparado para cortarse en unidades, la integridad de la identificación del producto, la fecha de caducidad y el número de lote, deberá garantizarse en cada unidad.

5. Información en las ampollas del disolvente:

a) Identificación del contenido;

b) contenido en volumen;

c) nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento;

d) número de lote de fabricación;

e) fecha de caducidad;

f) cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

## ANEXO IV

### Símbolos, siglas y leyendas

Los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos serán los siguientes:

1. Símbolos:

a) Dispensación sujeta a prescripción médica:

○

b) Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961:

●

c) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre:

◐

d) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre:

◑

e) Conservación en frigorífico:

❋

f) Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa:

Conducción: ver prospecto

Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo, con el vértice hacia arriba, y con un coche negro en el interior sobre fondo blanco. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.

g) **(Suprimida)**

h) Símbolo Internacional de radiactividad recogido en la norma UNE-73302 de 1991, sobre distintivos para señalización de radiaciones ionizantes:

Material radiactivo

Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero negro, con el vértice hacia arriba. En su interior y sobre fondo amarillo, el símbolo establecido por la norma UNE-73302 indicativo de radiactividad en negro. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.

La leyenda se imprimirá sobre el mismo fondo blanco, en negrita y color negro. Se situará debajo o, en caso necesario, al lado del triángulo.

i) Símbolo de gas medicinal comburente:

Sobre fondo blanco, un rombo negro. En su interior y sobre fondo amarillo anaranjado, una llama de fuego sobre un círculo impreso en negro (símbolo establecido para sustancias comburentes del anexo II del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas). Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado no será inferior a 10 mm.

j) Símbolo de gas medicinal inflamable:

Sobre fondo blanco, un rombo negro. En su interior y sobre fondo rojo, una llama de fuego impresa en negro. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado no será inferior a 10 mm.

2. Siglas:

a) Medicamento de uso hospitalario: H.

b) Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas: DH.

c) **(Suprimida)**

d) Medicamentos de dispensación renovable: TLD.

e) Medicamentos tradicionales a base de plantas: MTP.

Los símbolos comprendidos entre los párrafos a) y e) inclusive, y las siglas deberán estar situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior al lado derecho o debajo del Código Nacional y en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, cuando proceda, en las mismas condiciones. Los demás símbolos deberán situarse en otro lugar bien visible del embalaje exterior con el fin de garantizar su máxima legibilidad.

3. Leyendas: Los símbolos y siglas previstos en los apartados 1 y 2 se acompañarán en el embalaje exterior con las siguientes leyendas situadas en lugar bien visible:

a) «Medicamento no sujeto a prescripción médica»

b) «MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA»

La leyenda «MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA» habrá de situarse en lugar bien visible en el embalaje exterior y, con el fin de garantizar su máxima legibilidad, se imprimirá en letras mayúsculas, con un tamaño no inferior a 2 mm de altura, en negrita y en color negro o en otro color que destaque claramente con relación al fondo.

Además, si las condiciones de prescripción y dispensación lo requieren se incluirán también las leyendas:

c) «Uso hospitalario».

d) «Diagnóstico hospitalario».

e) **(Suprimida)**

En los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica se incluirá la leyenda:

f) «Medicamento homeopático».

En los medicamentos tradicionales a base de plantas, se incluirá en el apartado correspondiente a la indicación, del etiquetado y prospecto, la siguiente leyenda:

g) «Basado exclusivamente en su uso tradicional».

## ANEXO V

### Contenido mínimo del prospecto de los medicamentos de fabricación industrial

El prospecto se elaborará de conformidad con la ficha técnica, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

1. Para la identificación del medicamento:

a) Denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios lactantes, niños o adultos; cuando el producto no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común o científica.

b) Grupo farmacoterapéutico, o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario

2. Indicaciones terapéuticas.

3. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

a) Contraindicaciones,

b) precauciones de empleo adecuadas,

c) interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo, alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento,

d) advertencias especiales que deberán:

1.º Tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas).

2.º mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;

3.º incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

a) Posología;

b) forma y, si fuere necesario, vía de administración; así como, en caso, las instrucciones para la preparación extemporánea del medicamento con objeto de una correcta administración;

c) frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento;

d) en caso de los medicamentos radiofármacos, todas las precauciones que deban tomar el usuario y el paciente durante la preparación y administración del medicamento, y en caso necesario, cuando la naturaleza del medicamento lo requiera;

e) duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;

f) medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia);

g) actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;

h) indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;

i) recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;

5. Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico, farmacéutico o profesional sanitario, cualquier efecto adverso. Además se incluirá en este apartado un texto estándar en el que se informe a los pacientes sobre la posibilidad de que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia (se incluirá enlace al

formulario web que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá al efecto).

6. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:

a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el periodo de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase;

b) si procede, las precauciones especiales de conservación y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase;

c) en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;

d) precauciones que deban adoptarse para la eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él;

7. Composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), así como la composición cuantitativa en principios activos, para cada presentación del medicamento, utilizando las Denominaciones Oficiales Españolas o, en su defecto, las Denominaciones Comunes Internacionales, o en su defecto, las denominaciones comunes o científicas.

8. Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación del medicamento.

9. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, de su representante local.

10. Nombre y dirección del responsable de la fabricación, si difiere del titular.

11. Cuando el medicamento se autorice mediante procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado con diferentes nombres en los Estados miembros afectados, una lista de los nombres autorizados en cada uno de los Estados miembros.

12. Fecha de la última revisión del prospecto.

13. Adicionalmente, los medicamentos sometidos a un seguimiento adicional deberán incluir junto al nombre del medicamento la siguiente declaración: «Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional». Esta declaración irá precedida por el símbolo negro a que se refiere el artículo 1 del Reglamento de ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, y seguida por la frase explicativa normalizada que corresponda.

## ANEXO VI

### Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos no sujetos a receta médica de los que se considera que corren riesgo de falsificación

Identificación del notificante (nombre, NIF, datos de contacto):

| Principio activo (denominación común) | Forma farmacéutica | Dosis | Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica) | Datos probatorios (Relación de pruebas de casos de falsificación en la cadena de suministro legal y especifíquese la fuente de la información) |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Se pueden incluir líneas adicionales si fuera preciso.

---

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, le informamos que los datos personales que facilite serán tratados con la finalidad descrita en el artículo 79 de este real decreto. El Responsable del Tratamiento es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los interesados podrán dirigirse, para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en este ámbito, al Delegado de Protección de Datos de dicha Agencia, enviando sus solicitudes a la siguiente dirección: c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid. Sus datos serán conservados durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad descrita. Los datos no serán comunicados a terceros, salvo en aquellos casos obligados por ley.

□ Al marcar esta casilla, usted acepta expresamente el tratamiento de los datos facilitados a los fines del ejercicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la comunicación que realiza. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación, en la medida que sean aplicables, a través de la comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente y concretando su solicitud. Le informamos también de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

## ANEXO VII

### Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los medicamentos de los que se considera que no corren riesgo de falsificación

Identificación del notificante (nombre, NIF, datos de contacto):

| Principio activo (denominación común) | Forma farmacéutica | Dosis | Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica) | Observaciones/ Información complementaria |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Se pueden incluir líneas adicionales si fuera preciso.

---

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, le informamos que los datos personales que facilite serán tratados con la finalidad descrita en el artículo 79 de este real decreto. El Responsable del Tratamiento es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los interesados podrán dirigirse, para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en este ámbito, al Delegado de Protección de Datos de dicha Agencia, enviando sus solicitudes a la siguiente dirección: c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid. Sus datos serán conservados durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad descrita. Los datos no serán comunicados a terceros, salvo en aquellos casos obligados por ley.

□ Al marcar esta casilla, usted acepta expresamente el tratamiento de los datos facilitados a los fines del ejercicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la comunicación que realiza. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación, en la medida que sean aplicables, a través de la comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente y concretando su solicitud. Le informamos también de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

# § 20

## Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 144, de 14 de junio de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-6277

El Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, define como «medicamento de terapia avanzada» a los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática, los productos de ingeniería tisular y los medicamentos combinados de terapia avanzada.

Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico nacional las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, define «medicamento de uso humano» como: «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

Al igual que sucede con otros medicamentos tales como las fórmulas magistrales o los radiofármacos, se ha considerado que los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial deben disponer de un procedimiento específico de autorización que se adapte a sus especiales características de producción y aplicación sin olvidar la naturaleza especifica de los medicamentos de terapia avanzada y sin menoscabo de las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información. Esta regulación alcanza a un número reducido de medicamentos, y no afecta a la regulación de los ensayos clínicos que se rige por su propia normativa y está abierta a los cambios que el progreso del conocimiento científico imponga sobre este tipo de productos.

Al respecto, el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, modificó el artículo 3 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, añadiendo el punto 7, para excluir del ámbito de aplicación de ésta a los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual

de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente. Este tipo de medicamentos queda sujeto a la autorización por las autoridades competentes del Estado miembro, quienes deberán asegurarse de que la trazabilidad nacional y los requisitos de farmacovigilancia, así como las normas de calidad específicas aplicables, son equivalentes a los previstos a escala comunitaria con respecto a los medicamentos de terapia avanzada para los que se requiere autorización de conformidad con el Reglamento n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

A su vez, la Ley 29/2006, de 26 de julio, en su artículo 47, estableció la necesidad de un desarrollo reglamentario para la aplicación de dicha ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aún concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hubieran sido fabricados industrialmente.

Con posterioridad, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, desarrolló los procedimientos de autorización de medicamentos, excluyendo de su ámbito de aplicación: «Los medicamentos de terapia avanzada recogidos en el artículo 47 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tal como se definen en el punto 7 del artículo 3 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano».

Recientemente se ha aprobado la Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada, sustituyendo por otro el texto de la parte IV del anexo I de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, creando requisitos específicos y modificando la definición del medicamento de terapia génica y el de terapia celular somática, y estableciendo requisitos científicos y técnicos detallados para los productos de ingeniería tisular, así como para los medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios y para los medicamentos combinados de terapia avanzada. Esta Directiva fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional a través de la Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada, actualizando la parte IV, del anexo I del referido real decreto.

Así, la terapia génica y la terapia celular somática, quedan definidas de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, tras la actualización realizada por la Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009, a su vez la ingeniería de tejidos y los medicamentos combinados de terapias avanzadas quedan definidos en esa misma Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, tras la modificación efectuada en su redacción por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

Asimismo, la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, según la redacción dada por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, liga el concepto de medicamento para la ingeniería de tejidos con el no empleo de las células para la misma función o funciones esenciales en el receptor y en el donante, además del sometimiento de las células a manipulación sustancial. Las manipulaciones que se consideran no sustanciales han sido objeto de enumeración explícita en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007. La Directiva 2009/120/CE antes mencionada amplia este concepto de regular como medicamento el empleo de células en función no similar, a la terapia celular somática. Todo ello se ha

incorporado al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, a través de la modificación efectuada en su anexo I por la Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo.

Hasta llegar a la actual normativa europea y española, la regulación de estos productos ha sido cambiante, la consideración de algunos de ellos como medicamentos se ha modificado a lo largo del tiempo y la cláusula de exclusión para medicamentos de fabricación no industrial se ha definido también de modo distinto. Con la actual normativa europea y española se ha producido, en este ámbito, la consolidación de las definiciones y procedimientos de las recientes regulaciones y esta situación de estabilidad actual permite una aproximación regulatoria que defina las normas para la autorización de estos productos.

Algunos de estos productos, que en su día no se consideraron medicamentos, se encuentran en situación de uso en la práctica en algunas instituciones hospitalarias, y deberán, de acuerdo con las nuevas regulaciones antes mencionadas, obtener una autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria única de este real decreto. Entre ellos se encuentran el trasplante autólogo de condrocitos, el implante de queratinocitos para tratamiento de quemados o el tratamiento de lesiones corneales con células troncales limbocorneales.

En virtud de todo lo anterior, este real decreto tiene como objeto regular los requisitos y garantías que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial para obtener la correspondiente autorización de uso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como, establecer los requisitos de trazabilidad y de farmacovigilancia de estos medicamentos una vez autorizados.

A su vez, se procede a regular la aplicación de este real decreto a las autorizaciones especiales, concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con carácter excepcional, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

Este real decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y se adopta en desarrollo del artículo 47, apartado 3, y de la disposición final quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Finalmente, en el proceso de elaboración de este real decreto se han consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las Ciudades de Ceuta y Melilla, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité Consultivo, a la Agencia Española de Protección de Datos, así como a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de junio de 2014,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 47.3 de la Ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, este real decreto establece los requisitos y garantías de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial excluidos de la regulación del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para poder ser autorizado su uso.

Este real decreto es de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada de uso humano que son preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción

facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, según definición del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, y sean medicamentos en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

1. Medicamentos de terapia avanzada: cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano:

a) Medicamento de terapia génica, tal como se define en el anexo I, parte IV, del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
b) Medicamento de terapia celular somática, tal como se define en el anexo I, parte IV, del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
c) Producto de ingeniería tisular, tal como se define en el artículo 2.1.b) del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.
d) Medicamento combinado de terapia avanzada, tal como lo define el artículo 2.1.d) del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

2. Medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado: aquellos medicamentos de terapia avanzada para los que se demuestre que se han estado utilizando de un modo regular en una institución hospitalaria concreta antes de la entrada en vigor de este real decreto. Este uso no se refiere a su utilización en un ensayo clínico o en un uso compasivo.

**Artículo 3.** *Carácter de la autorización de uso.*

1. La autorización de uso obtenida según lo dispuesto por este real decreto permitirá la utilización del medicamento en el ámbito y con las condiciones que se especifiquen en la propia autorización, la cual acreditará, así mismo, que el medicamento autorizado satisface las garantías exigibles referentes a su calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, tal como se establece en el artículo 3.2.a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
2. Este medicamento no podrá utilizarse fuera del marco de la institución hospitalaria que haya obtenido la autorización de uso del mismo, ni podrá ser exportado.
3. La autorización de uso no podrá ser enajenada.
4. Las autorizaciones concedidas constarán en una base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios accesible a las comunidades autónomas, a las Mutualidades de Funcionarios y al público en general.

## CAPÍTULO II

## Autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada

**Artículo 4.** *Requisitos del solicitante de una autorización de uso.*

El solicitante de la autorización de uso deberá ser el director gerente, u homólogo a éste, de la institución hospitalaria en la que se utilice el medicamento o, en su caso, la persona en quien éste delegue. Éste actuará como responsable del producto, aunque el titular de la autorización de uso del medicamento será la institución hospitalaria.

**Artículo 5.** *Solicitudes de autorización de uso.*

1. La solicitud deberá comprender los datos y documentos siguientes:

a) nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante y, en su caso, del fabricante, DNI/NIE o CIF;

b) nombre del medicamento;

c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y su equivalencia con la denominación oficial española (DOE), cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente en ausencia de las anteriores;

d) evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo;

e) descripción del modo de fabricación, incluso aunque el proceso de fabricación pueda realizarse en otra institución hospitalaria o en otra entidad, en cuyo caso, además se deberá informar de la existencia de acuerdos legales entre la institución hospitalaria solicitante de la autorización y las entidades fabricantes;

f) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas;

g) posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto;

h) indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento pudiera presentar para el medio ambiente;

i) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;

j) resultado de las pruebas:

1.º Farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas).

2.º Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas).

3.º Clínicas.

Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas deberán ir acompañados de resúmenes detallados e informes de expertos, que formarán parte de la correspondiente solicitud y quedarán integrados en el expediente de autorización. Estos informes han de ser elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas y profesionales necesarias, avaladas en un currículum que se acompañará al informe;

k) una descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia y, cuando corresponda, del plan de gestión de riesgos que el solicitante vaya a crear;

l) una declaración del solicitante según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los principios éticos y normas de buena práctica clínica previstos en la normativa vigente por la que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos;

m) ficha técnica o resumen de las características del producto de acuerdo con el anexo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, una maqueta del diseño y contenido del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el prospecto de acuerdo con la normativa al respecto, a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los ciudadanos;

n) documento acreditativo de que el fabricante está autorizado para fabricar medicamentos;

ñ) documento acreditativo de que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria en España para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche o que se produzca en España, o en un tercer país.

2. Las solicitudes de autorización de uso se presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Asimismo y conforme a lo previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, las solicitudes podrán presentarse por vía o medios electrónicos.

3. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este modelo podrá ser obtenido a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. La solicitud se presentará en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá admitir que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en otro idioma.

5. Las solicitudes de autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada regidas por este real decreto estarán exentas del pago de tasas de acuerdo con lo previsto en el artículo 109.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

**Artículo 6.** *Documentación sobre la fabricación del medicamento.*

La obtención de las células y su administración en la institución hospitalaria titular de la autorización de uso del medicamento deberá estar descrita en la solicitud de autorización de uso, incluso aunque el proceso de fabricación pueda realizarse en otra institución hospitalaria o en otra entidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.1.e). En cualquier caso, el fabricante deberá cumplir las exigencias generales que se establecen para dichos establecimientos en la fabricación de medicamentos.

**Artículo 7.** *Identificación del medicamento, garantías de información y material de acondicionamiento.*

1. El nombre del medicamento deberá incluir, de forma general, la identificación del producto junto al nombre de la institución hospitalaria titular.

2. El material de acondicionamiento se atendrá a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, salvo en aquellos aspectos que sean aceptados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, durante el proceso de autorización y que hayan sido excluidos con el soporte de un análisis de riesgo que realizará y presentará el solicitante, y que tendrá que ser aprobado por la AEMPS.

3. Todo medicamento de terapia avanzada, incluidos aquellos de uso consolidado, irá acompañado de la suficiente información dirigida al paciente o usuario. Dicha información formará parte de la autorización de uso y deberá ser legible y clara, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica. Esta información se podrá adaptar a las particularidades que concurran en un tratamiento específico con medicamentos de terapia avanzada.

Como norma general, el documento de información destinado al paciente deberá formar parte de las hojas de consentimiento informado que cada institución hospitalaria tenga homologadas por sus respectivos Comités de Ética Asistencial para cada uno de los procedimientos en los que se administre un medicamento de terapia avanzada.

**Artículo 8.** *Cumplimiento de Normas de correcta fabricación.*

La fabricación de los medicamentos para los que se solicita la autorización de uso deberá cumplir con los aspectos de Normas de Correcta Fabricación (NCF) en lo que les sea de aplicación siguiendo las instrucciones que a tal efecto sean dictadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el estado del conocimiento científico en la materia.

**Artículo 9.** *Procedimiento de autorización.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de diez días naturales desde la presentación de la solicitud, verificará que ésta reúne los requisitos previstos, y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable y la identificación del expediente, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de diez días, con indicación de que si así no lo hiciera se archivará su solicitud de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial será de 210 días naturales,

que comenzarán a computarse a partir del día siguiente a la fecha de presentación de una solicitud válida.

4. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada por la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que se notificará al interesado. Esta resolución pondrá fin a la vía administrativa, por lo que el interesado podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

5. Transcurrido el plazo máximo para la resolución del procedimiento, sin haberse notificado ésta, el solicitante podrá entender desestimada su solicitud.

6. El contenido de la resolución de autorización de uso contendrá aquella información que resulte adecuada al tipo de medicamento y que será valorada durante el proceso de evaluación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 10.** *Validez y renovación de la autorización.*

1. La autorización tiene una validez inicial de tres años y podrá ser renovada periódicamente.

2. El procedimiento de renovación se iniciará a instancia del titular de la autorización presentando, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.2, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un compromiso de continuación de la actividad acompañado de la documentación referida en los artículos 12 y 13. La presentación del referido compromiso tendrá lugar entre 60 y 30 días antes de que transcurran tres años desde que fue autorizado el uso del producto.

3. La autorización se entenderá renovada si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no emite objeciones en el plazo de 30 días naturales desde la presentación de la solicitud mencionada en el apartado anterior. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá una notificación que acredite la renovación.

4. Las renovaciones de la autorización tendrán una validez de cinco años.

5. La autorización quedará extinguida si no se presenta la solicitud de renovación dentro del plazo establecido en el apartado 2.

## CAPÍTULO III

## Seguimiento de la autorización

**Artículo 11.** *Trazabilidad.*

1. El titular de la autorización de uso establecerá y mantendrá un sistema que permita la trazabilidad de cada producto y de sus materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con los tejidos o células que contenga, a lo largo del abastecimiento, la fabricación, el almacenamiento, o cualquier actuación relativa a éstos y que permita así mismo la trazabilidad hasta el paciente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

Con el fin de garantizar la trazabilidad de los medicamentos cuyo uso haya sido autorizado en virtud de este real decreto, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y en su caso, en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

2. La institución hospitalaria deberá conservar los datos para garantizar la trazabilidad del medicamento durante al menos 30 años después de la fecha de caducidad del producto.

En el supuesto de que la citada institución hospitalaria cesara en su actividad, estos datos de trazabilidad se transferirán a la institución hospitalaria que mantenga la actividad o,

en el caso de que no exista entidad jurídica que mantenga la misma, los datos se transferirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Administración Sanitaria de la que dependiera la institución hospitalaria.

**Artículo 12.** *Farmacovigilancia.*

1. La responsabilidad de la farmacovigilancia será de la institución hospitalaria titular de la autorización de uso, debiendo ésta comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma donde tenga su sede, el nombre del responsable de esta actividad.

2. La institución hospitalaria titular de la autorización de uso deberá disponer de un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas, que serán comunicadas lo más rápidamente posible al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante cualquiera de las vías que éste ponga a su disposición.

3. Asimismo se presentarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los informes periódicos de seguridad requeridos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar en cualquier momento un plan de gestión de riesgos. El plan de gestión de riesgos es el conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir, o reducir al mínimo los riesgos relativos a un medicamento incluida la efectividad de dichas actividades e intervenciones.

**Artículo 13.** *Informe anual.*

Los titulares de estos medicamentos deberán presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe anual en el que constará el número de ejemplares y, en su caso, de lotes de cada uno de los medicamentos de terapia avanzada de los que son titulares. El informe anual se presentará transcurrido un año desde la fecha correspondiente a la resolución de autorización de uso. Así mismo deberán comunicar en el informe los incidentes de producción que pudieran haber acaecido durante ese periodo.

**Artículo 14.** *Situaciones excepcionales.*

En situaciones excepcionales se podrá autorizar el uso del medicamento por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando se considere necesario para atender requerimientos especiales, siendo destinado para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En estos casos se velará por el cumplimiento de lo regulado en este real decreto, en especial en todo lo referente a la calidad, eficacia, seguridad, trazabilidad, identificación e información del medicamento de terapia avanzada.

**Disposición adicional única.** *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias hechas a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas se entenderán realizadas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

**Disposición transitoria única.** *Plazo para la adaptación de los medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado.*

1. Los medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado podrán provisionalmente mantener su uso, siempre que en el plazo de cuatro meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los responsables de los mismos presenten una comunicación de la intención de presentar una solicitud de autorización de uso de medicamentos ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con lo regulado en

este real decreto. Para ello se utilizará un formulario que contendrá la información que se recoge en el anexo.

2. Los medicamentos de terapia avanzada acogidos a la presente disposición transitoria cuyos responsables no hayan presentado el formulario con la información contenida en el anexo ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de cuatro meses desde la entrada en vigor de este real decreto, no podrán ser usados a partir de dicha fecha, salvo cuando estén siendo utilizados en el contexto de ensayos clínicos que cuenten con la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará un calendario para que los responsables de los medicamentos acogidos a la presente disposición transitoria presenten la solicitud de autorización con la documentación correspondiente. No obstante, esta presentación no se podrá exigir antes de transcurridos dos meses desde la comunicación ni podrá ser realizada una vez transcurridos seis meses desde la misma.

4. La documentación general de dichas solicitudes se atendrá a lo contemplado en el artículo 5.

**Disposición final primera.** *Titulo competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final segunda.** *Régimen supletorio.*

En lo no previsto en este real decreto se aplicará lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y en la normativa vigente en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

**Disposición final tercera.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para actualizar su anexo conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos de acuerdo con las orientaciones y directrices de la Unión Europea.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

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

## ANEXO

### Información requerida en la comunicación de la intención de presentar una solicitud de autorización de uso para «medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado»

1. Datos del solicitante, incluyendo nombre del titular, entidad, persona física responsable, dirección postal, teléfono y dirección de correo electrónico.

2. Nombre de la terapia avanzada.

3. Tipo de terapia avanzada (medicamento de terapia celular somática, medicamento de terapia génica, medicamento de ingeniería de tejidos o medicamento combinado de terapia avanzada).

4. Enfermedad o enfermedades tratadas, listando todas las indicaciones para las que se pretende obtener una autorización de uso.

5. Descripción del proceso de fabricación, describiendo brevemente los elementos clave de dicho proceso.

6. Información sobre situaciones de riesgo especial, si el solicitante considera que alguno de los reactivos pueda tener algunos factores de riesgo, por ejemplo hemoderivado, producto de origen biológico u otro.

7. Información sobre el proceso de obtención, producción y administración, y en particular si se trata de una solicitud única o no similar a la autorizada para otra institución hospitalaria, o si es similar a otra ya autorizada para otra institución hospitalaria.

8. En el caso de tratarse de una solicitud para un medicamento de terapia avanzada similar a otro ya autorizado para otra institución hospitalaria, deberá explicarse cuál es la relación con éste.

9. En el caso de tratarse de una solicitud para un medicamento de terapia avanzada único o no similar al autorizado para otra institución hospitalaria, deberán identificarse las principales publicaciones del grupo que la sustenta.

10. Instalación donde se produce el medicamento, incluyendo entidad, dirección postal, teléfono y dirección de correo electrónico.

11. Responsable de la instalación donde se produce el medicamento, incluyendo nombre, dirección postal, teléfono y dirección de correo electrónico.

12. Información sobre la inspección de la instalación de fabricación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluyendo la fecha de inspección y su resultado.

13. Documentos anexos, como la certificación de Normas de Correcta Fabricación (NCF), publicaciones y otros.

14. En el caso de utilización de un producto sanitario se deberá identificar el mismo de un modo preciso.

# § 21

## Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 208, de 30 de agosto de 1997
Última modificación: 14 de octubre de 2017
Referencia: BOE-A-1997-19126

[ . . . ]

**Artículo 12.** *Desconcentración, delegación y avocación de funciones.*

1. De conformidad con lo prevenido en el aparta do 2 del artículo 12 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre y en el artículo 5 de la Ley 17/1975, de 2 de mayo, se desconcentran y transfieren las siguientes atribuciones del Director del organismo en el Subdirector general del Departamento de Patentes e Información Tecnológica:

a) Resolución de expedientes de patentes.
b) Resolución de expedientes de topografías de productos semiconductores.
c) Resolución de expedientes de modelos de utilidad.
d) Resolución de expedientes de modelos y dibujos industriales y artísticos.
e) Resolución de expedientes de certificados complementarios de protección para los medicamentos.
f) Resolución de expedientes de certificados complementarios de protección para los productos fitosanitarios.

2. Asimismo, en virtud de los citados preceptos, se desconcentran y transfieren las siguientes atribuciones del Director del organismo en el Subdirector general del Departamento de Signos Distintivos:

a) Resolución de expedientes de marcas nacionales.
b) Resolución de expedientes de marcas internacionales.
c) Resolución de expedientes de nombres comerciales y rótulos de establecimiento.

3. Las resoluciones dictadas por los Subdirectores de los Departamentos de Patentes e Información Tecnológica y de Signos Distintivos no pondrán fin a la vía administrativa y podrán ser recurridas ante el Director de la Oficina Española de Patentes y Marcas mediante la interposición del recurso ordinario regulado en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
4. El Director de la Oficina Española de Patentes y Marcas podrá avocar el conocimiento de cuantos asuntos estime oportuno, cuya resolución corresponda, ordinariamente o por

delegación, a los Subdirectores generales y demás órganos de aquél dependientes, de conformidad con lo previsto en el artículo 14 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

[ . . . ]

# § 22

## Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 180, de 29 de julio de 1994
Última modificación: 23 de diciembre de 2015
Referencia: BOE-A-1994-17681

Uno de los objetivos que persigue la Ley 25 /1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, es la promoción del uso racional del medicamento, de forma que se garantice su uso seguro y eficaz para cada paciente. Al cumplimiento de este objetivo se orientan todas las disposiciones de la Ley, tanto en lo que se refiere a la evaluación previa a su autorización sanitaria como en todo lo relativo a su régimen de comercialización. Uno de estos aspectos son las garantías de información que se han de proporcionar a los profesionales sanitarios y al público. Dentro de estas garantías y sirviendo los objetivos generales de la Ley se incluye la publicidad. Estaumateria, de indudable interés sanitario, viene perfilada ya en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y encuentra mayores determinaciones en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. La especificidad de la materia viene reconocida también por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, en la que, además de definir los principios de la publicidad en general, se remite a la legislación especial que pueda regular, entre otras, la relacionada con la salud pública, particularmente la de medicamentos. Asimismo, el artículo 5.2, k), de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General de la Defensa de los Consumidores y Usuarios constituye un principio informador aplicable a la legislación de la publicidad sobre especialidades farmacéuticas.

Por otra parte, la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/28/CEE, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, que se incorpora al ordenamiento jurídico nacional mediante el presente Real Decreto, ha venido a definir los principios comunes de las legislaciones nacionales, estableciendo amplios márgenes de disponibilidad de los Estados miembros en diversas materias; entre ellas las relativas al control administrativo, admisión de modalidades de publicidad y distribución de muestras gratuitas.

Dentro del marco definido por la legislación, nacional y comunitaria, el presente Real Decreto, en cuya elaboración se ha recabado el parecer de los sectores afectados en un amplio trámite de audiencia, viene a establecer la nueva reglamentación, atendiendo a los fines y peculiaridades de la publicidad de medicamentos conforme a los graves intereses de salud pública que concurren en esta materia. En este sentido, sirve de base la separación de régimen establecida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que distingue entre la publicidad según se dirija a los profesionales sanitarios o al público. La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, mantiene esta misma separación al dedicar su artículo 31 a la publicidad destinada al público, incluyendo, en cambio, la dirigida a los profesionales sanitarios dentro del artículo 86 sobre información y promoción dirigida a los

profesionales sanitarios, en la que se remite expresamente al apartado primero del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De conformidad con la Ley el presente Real Decreto condiciona la publicidad destinada al público a las previsiones del artículo 31 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y particularmente a su autorización previa.

La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, en cambio, se somete a simple comunicación. Aunque el sistema de comunicación tiene carácter general admite excepciones que pueden establecerse en función de la naturaleza del medicamento, a causa de determinados hábitos de prescripción o consumo; en todos estos casos la autorización previa se justifica en la necesidad de promover y garantizar el uso racional del medicamento a causa del producto o de actividades publicitarias no conformes con los criterios legalmente establecidos.

La publicidad de los productos sanitarios se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad y en el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, hasta que se aprueben las normas específicas que regulen su publicidad.

Finalmente, las denominadas especialidades farmacéuticas publicitarias tienen como características especiales el quedar excluidas de la financiación con cargo a fondos públicos, conforme establece el artículo 94.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y estar excluidas del régimen de precios autorizados desde la publicación de la Orden de 25 de noviembre de 1981, previendo el artículo 100.4 de dicha Ley que el precio de las referidas especialidades pueda ser fijado libremente por los laboratorios al predominar las competencias por carecer este mercado de estructuras monopolísticas, todo ello sin perjuicio de las intervenciones administrativas que por razones económicas, sanitarias o sociales se consideren necesarias.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de los artículos 2.1, 16.3, 22.4, 31, 86 y concordantes de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y su contenido tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos según el artículo 2.1 de la Ley citada.

En virtud de cuanto antecede, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de junio de 1994,

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

1. Las disposiciones de este Real Decreto, se aplicarán a la publicidad que se efectúe de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

2. Se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

3. La publicidad de medicamentos comprenderá en particular:

a) La publicidad de medicamentos destinada al público.

b) La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.

c) La visita médica efectuada por los visitadores médicos o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

d) El suministro de muestras gratuitas.

e) El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

f) El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

g) La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.

4. El presente Real Decreto no se aplica a:

a) El etiquetado y el prospecto de los medicamentos.
b) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento.
c) Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento.
d) La información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

**Artículo 2.** *Principios generales.*

1. Queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.
2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica.
3. La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.
4. La publicidad no podrá ser engañosa, conforme establece el artículo 4 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

## CAPITULO II

## Publicidad destinada al público

**Artículo 3.** *Finalidad de la publicidad destinada al público.*

Se entenderá por publicidad destinada al público en general, aquélla dirigida con fines promocion les e in formativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizaPa, según lo previsto en el artículo 22 de este Real Decreto.

**Artículo 4.** *Medicamentos objeto de publicidad destinada al público.*

Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**Artículo 5.** *Requisitos generales.*

1. Toda publicidad destinada al público deberá:

a) Realizarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento.
b) Contener los datos identificativos y recomendaciones ne se determinen por el Ministerio de Sanidad y Consumo para evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.
c) Incluir como mínimo:

1.º La denominación del medicamento, así como la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional, o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo.
2.º Las informaciones indispensables para promover su utilización racional.
3.º Una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuran en el prospecto, o en su caso, en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

2. La publicidad de medicamentos destinada al público, podrá incluir solamente la denominación del mismo, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación, siempre que dicho medicamento sea lo suficientemente conocido por el público y haya permanecido en campañas promocionales, al menos, durante dos años.

3. En el mensaje publicitario aparecerá la mención: «en caso de duda consulte a su farmacéutico» o una expresión similar.

**Artículo 6.** *Prohibiciones.*

1. La publicidad de un medicamento destinado al público no podrá incluir ningún elemento que:

a) Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica, un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.

b) Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.

c) Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o puede verse afectada en caso de su no utilización; esta última prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación reguladas en el artículo 9 de este Real Decreto.

d) Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.

e) Se dirija, exclusiva o principalmente, a niños.

f) Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.

g) Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.

h) Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.

i) Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.

j) Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.

k) Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.

l) Mencione que el medicamento ha recibido la autorización sanitaria o cualquier otra autorización.

2. Se prohíbe la mención en la publicidad destinada al público de las siguientes indicaciones terapéuticas:

a) Tuberculosis.
b) Enfermedades de transmisión sexual.
c) Otras enfermedades infecciosas graves.
d) Cáncer y otras enfermedades tumorales.
e) Insomnio crónico.
f) Diabetes y otras enfermedades del metabolismo.

**Artículo 7.** *Medicamentos excluidos de la publicidad.*

1. Quedan excluidos de la publicidad destinada al público los medicamentos:

a) Que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.

b) Que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. Queda igualmente excluida la publicidad al público de los medicamentos que forman parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 8.** *Distribución directa con fines publicitarios.*

Queda prohibida la distribución directa de los medicamentos al público con fines de promoción.

**Artículo 9.** *Campañas de vacunación.*

La autoridad sanitaria competente, conforme establece el artículo 31.7 de la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento, podrá autorizar a los laboratorios la realización de publicidad destinada al público en campañas de vacunación.

## CAPITULO III

## Publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

### *Sección 1.ª Principios generales*

**Artículo 10.** *Contenido mínimo.*

1. La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, y como mínimo deberá incluir:

a) Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/ manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización.
b) Su régimen de prescripción y dispensación.
c) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.

2. Esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

**Artículo 11.** *Publicidad de recuerdo.*

1. Lo dispuesto en el artículo anterior, no será de aplicación a la publicidad de un medicamento cuyo único objetivo sea recordar su denominación.
2. Será condición indispensable para esta publicidad de recuerdo que el producto lleve autorizado al menos dos años.
3. La publicidad a que se refiere el presente artículo deberá incluir el nombre comercial, seguido por la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo.

### *Sección 2.ª Información técnica del medicamento*

**Artículo 12.** *La visita médica.*

1. La visita médica es el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de la información y publicidad de los mismos, realizada por el visitador médico y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica. En el ejercicio de sus funciones habrá de promover el uso adecuado de los medicamentos.
2. Los visitadores médicos deberán recibir la formación adecuada por el laboratorio a quien representen, y poseer los conocimientos científicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que promocionen.
3. En cada visita los visitadores médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la

prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

4. Los visitadores médicos deberán notificar al servicio científico a que se refiere el artículo 20 todas las informaciones que reciban de los profesionales visitados relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

5. Los visitadores médicos no podrán ejercer como profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos.

### *Sección 3.ª Publicidad documental*

**Artículo 13.** *Control de la publicidad documental.*

1. La publicidad documental estará sometida al régimen de control establecido en el capítulo V.

2. A los efectos de lo previsto en la presente disposición, tendrá la consideración de publicidad documental aquélla que se practique a través de publicaciones tales como revistas, boletines, libros y similares, así como la incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético o similar, dirigidas exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

3. También tendrán este carácter los impresos que los laboratorios dirijan directamente o a través de la visita médica a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

**Artículo 14.** *Contenido mínimo.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11, toda documentación publicitaria relativa a un medicamento que se difunda, en el marco de su promoción, a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el artículo 10 y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el apartado anterior, cuyas características tipográficas serán normalmente legibles, deberán ser exactas, comprobables y lo suficientemente completas y actualizadas como para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación publicitaria deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente.

**Artículo 15.** *Soportes válidos.*

1. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico.

2. Para la inserción de cualquier mensaje publicitario en publicaciones o en medios audiovisuales científicos o profesionales, será preciso que dichos medios estén dirigidos y se distribuyan exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

3. Antes del comienzo de sus actividades, los responsables de las publicaciones científicas o profesionales y de los medios audiovisuales habrán de comunicar a la Comunidad Autónoma donde tenga su sede o realice la mayor parte de sus actividades:

a) La condición de las publicaciones o medios audiovisuales como soportes adecuados para admitir publicidad de medicamentos.

b) Declaración expresa de asumir la responsabilidad de garantizar que la difusión de tales medios se realizará exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

c) Ambito de difusión del medio (nacional o autonómico).

4. Los titulares de los soportes publicitarios, sólo podrán admitir mensajes de publicidad de medicamentos que reúnan los requisitos establecidos en el presente Real Decreto.

### *Sección 4.ª Muestras gratuitas*

**Artículo 16.** *Distribución de muestras gratuitas.*

1. La entrega de muestras gratuitas se realizará, con carácter excepcional y exclusivamente a las personas facultadas para prescribir medicamentos.

2. Unicamente podrán elaborarse y por consiguiente suministrarse muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas y medicamentos fabricados industrialmente, que reúnan los siguientes requisitos:

a) Que su fórmula esté constituida por una sustancia o sustancias activas medicinales que, por ser novedad en el campo terapéutico, precise el previo conocimiento de las personas facultadas para prescribirlos.

b) Que, aun no tratándose de una sustancia medicinal de las referidas en el apartado anterior, su preparación o forma farmacéutica, dosis por unidad o concentración, forma de administración, sean nuevas o estén dirigidas a la administración por vía distinta de las utilizadas y suponga además, una ventaja terapéutica respecto de aquéllas.

c) Que, aun siendo conocidas farmacológica y terapéuticamente las sustancias medicinales, se hubieran descubierto acciones farmacológicas nuevas y por consiguiente tengan una nueva indicación terapéutica.

3. La entrega de muestras gratuitas se realizará de acuerdo con las siguientes condiciones:

a) Un máximo de 10 muestras de cada medicamento por año y persona facultada, y durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento.

b) Cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del destinatario.

c) Los laboratorios que suministren muestras deberán mantener un sistema adecuado de control.

d) Las muestras deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento comercializado.

e) Cada muestra deberá llevar la mención «Muestra gratuita. Prohibida su venta», y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento.

f) Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

4. El solicitante o, en su caso, el titular de la autorización requerirá de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios autorización para elaborar y suministrar muestras gratuitas.

5. No obstante lo establecido en el párrafo a), del apartado 3, al autorizarse un medicamento la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá ampliar el número de muestras por año de aquellos medicamentos que su especial interés terapéutico lo aconseje.

6. No podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales y aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, ni de aquellas otras especialidades farmacéuticas que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 22.4 de la Ley del Medicamento.

### *Sección 5.ª Otros medios de publicidad*

**Artículo 17.** *Incentivos.*

Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas

que tengan un valor insignificante y que sean irrelevante para la práctica de la medicina o la farmacia.

**Artículo 18.** *Patrocinio de reuniones científicas.*

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

**Artículo 19.** *Obligaciones de las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.*

Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del artículo 17 o que no se atengan a lo dispuesto en el artículo 18 del presente Real Decreto.

## CAPÍTULO IV

## Obligaciones del titular de la autorización sanitaria del medicamento en relación con la publicidad

**Artículo 20.** *Servicio científico.*

El titular de la autorización de un medicamento contará con un servicio científico dentro de su empresa encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.

**Artículo 21.** *Obligaciones.*

Son obligaciones del laboratorio titular de la autorización de un medicamento:

a) Remitir a la autoridad sanitaria encargada del control de la publicidad un ejemplar de toda publicidad emitida por el laboratorio titular de la autorización junto con una ficha en la que se indiquen los destinatarios, el modo de difusión y la fecha de la primera difusión, conforme a lo establecido en los artículos 22 y 25 de la presente disposición.

Cuando se trate de mensajes publicitarios autorizados para su emisión por televisión, se remitirá la cinta de vídeo al tiempo de su emisión.

b) Remitir un índice anual a las autoridades a que se refiere el párrafo a) anterior de toda la actividad publicitaria realizada.

c) Asegurar que la publicidad farmacéutica que realice se ajusta a las estipulaciones de presente Real Decreto.

d) Verificar que sus visitadores médicos reciben la formación adecuada y cumplen con las obligaciones establecidas en el artículo 12 de este Real Decreto.

e) Llevar un registro adecuado de las solicitudes y suministros de muestras gratuitas.

f) Colaborar con las autoridades sanitarias proporcionando la información y asistencia que requieran en el ejercicio de sus responsabilidades.

g) Velar para que las decisiones adoptadas por las autoridades sanitarias se cumplan inmediatamente.

CAPÍTULO V

**Control de la publicidad**

***Sección 1.ª Control de la publicidad dirigida al publico***

**Artículo 22.** *Autorización de la publicidad destinada al público.*

1. La publicidad destinada al público requiere autorización previa por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con el apartado 7 del artículo 31 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. La solicitud incluirá el nombre del laboratorio, medicamento objeto de la publicidad y medios de difusión que se pretenden emplear. A la solicitud deberá acompañar la siguiente documentación:

a) Prospecto autorizado del medicamento.

b) Copia de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integren.

c) Informe del servicio científico a que se refiere el artículo 20, en el que se justifique la conformidad de los elementos publicitarios con lo establecido en este Real Decreto.

Si la solicitud no reúne los requisitos establecidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el presente artículo, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, archivándose sin más trámite.

3. Cuando la campaña publicitaria sea autorizada por una Comunidad Autónoma, conforme a lo establecido en el apartado 7 del artículo 31 de la Ley 25/1990 del Medicamento, se remitirá al Ministerio de Sanidad y Consumo copia de la autorización, acompañada de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integran, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley del Medicamento.

4. La autoridad sanitaria competente deberá dictar resolución expresa en el plazo de dos meses, contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en cualquiera de los Registros del órgano administrativo competente. Transcurrido dicho plazo sin que haya recaído resolución expresa, se podrá entender que aquélla es estimatoria de la solicitud formulada.

Contra la resolución que dicte la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. Para la eficacia de las resoluciones presuntas a que se refiere el apartado anterior se requiere la emisión de la certificación prevista en el artículo 44 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en este Real Decreto, se aplicarán los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y su normativa de desarrollo.

**Artículo 23.** *Medidas cautelares.*

Cuando la publicidad sobre medicamentos sea engañosa para el público, incumpla lo establecido en la Ley General de Sanidad, en la Ley del Medicamento, en este Real Decreto o constituya un riesgo para la salud o seguridad de las personas, la autoridad sanitaria competente para autorizar la publicidad de medicamentos podrá, mediante resolución motivada en el marco de los procedimientos que correspondan:

a) Solicitar de los anunciantes la cesación o rectificación de la publicidad sobre medicamentos. La resolución motivada sobre la procedencia de la rectificación podrá

hacerse pública en los términos previstos en el artículo 60 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

b) Iniciar y promover de oficio las acciones a que se refieren los artículos 25 y siguientes de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

c) Suspender con carácter inmediato dicha actividad publicitaria, cuando pueda suponer un riesgo inminente y extraordinario para la salud, conforme a lo previsto en los artículos 26 y 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y artículo 106 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Contra las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Artículo 24.** *Efectos de la autorización.*

La autorización de la publicidad dirigida al público se entiende limitada a un tiempo máximo de cinco años, excepto cuando se produzcan modificaciones de importancia en el estado de los conocimientos científicos y técnicos o en los hábitos de consumo de la población.

***Sección 2.ª Control de la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos***

**Artículo 25.** *Comunicación de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.*

1. Con carácter general, de conformidad con lo establecido en el apartado primero del artículo 86 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y del apartado primero del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la publicidad documental a la que se refiere el artículo 13 del presente Real Decreto, destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, será comunicada a la correspondiente Comunidad Autónoma en el momento de su publicación o difusión.

2. La comunicación a que se refiere el apartado anterior, incluirá los siguientes datos y documentos: nombre del laboratorio; medicamento objeto de la publicidad y el medio de difusión en el que se insertará la publicidad; ficha técnica o en su defecto, prospecto autorizado; copia de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integren; y el informe del servicio científico a que se refiere el artículo 20 de este Real Decreto.

**Artículo 26.** *Autorización previa de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos en supuestos excepcionales.*

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, el Ministerio de Sanidad y Consumo, podrá acordar excepcionalmente el sometimiento a autorización previa la publicidad de un determinado medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, mediante resolución motivada, que será de aplicación a todos los medicamentos de igual naturaleza, composición y finalidad, con independencia de la marca con que se comercialicen.

2. En los casos en que, conforme a lo previsto en este artículo, proceda la autorización previa se tramitará conforme al procedimiento previsto en el artículo 22 de el presente Real Decreto.

**Artículo 27.** *Medidas cautelares.*

La autoridad sanitaria competente, en el marco del correspondiente procedimiento, podrá suspender la publicidad cuando:

a) Se trate de medicamentos sometidos a autorización previa de la publicidad conforme a lo previsto en el artículo 26.

b) El contenido del mensaje publicitario sea contrario a las disposiciones que rigen la publicidad de los medicamentos.

c) En aquellos casos en que concurran los supuestos previstos en el artículo 106 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

***Sección 3.ª Inspección y sanciones***

**Artículo 28.** *Cooperación entre las autoridades sanitarias.*

1. Las autoridades sanitarias competentes tienen la responsabilidad de velar por el cumplimiento de las disposiciones aplicables a la publicidad de medicamentos, promoviendo a través de sus actuaciones inspectoras el uso racional del medicamento.

2. Las autoridades sanitarias se auxiliarán mutuamente en el ejercicio de sus funciones inspectoras e informarán al Ministerio de Sanidad y Consumo de los resultados de las inspecciones para el adecuado ejercicio de las competencias que, en materia de productos farmacéuticos, se atribuyen a la Administración General del Estado.

**Artículo 29.** *Tipificación de faltas y sanciones.*

1. La contravención a lo previsto en este Real Decreto se sancionará de acuerdo con la tipificación de faltas y la cuantía de las sanciones previstas en el capítulo II del Título IX de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. La potestad sancionadora se ejercerá mediante el procedimiento establecido en el Reglamento aprobado por el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.

**Artículo 30.** *Rectificación de la publicidad.*

Cuando concurran circunstancias de riesgo para la salud o seguridad de las personas, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad de las infracciones, las autoridades sanitarias competentes en la resolución de un procedimiento sancionador, conforme establece el artículo 28.1 de este Real Decreto, además de la imposición de las correspondientes sanciones, podrán acordar la publicación con cargo al sancionado, en los mismos medios en que se produjo la infracción:

a) De la resolución sancionadora.

b) De la publicidad correctora.

**Artículo 31.** *Comunicación de las resoluciones al Ministerio de Sanidad y Consumo.*

Las resoluciones adoptadas por las Comunidades Autónomas en los procedimientos sancionadores serán comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando puedan afectar al conjunto del Estado o bien a otra Comunidad Autónoma.

**Disposición adicional primera.** *Carácter de legislación sobre productos farmacéuticos.*

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16 de la Constitución.

**Disposición adicional segunda.** *Especialidades farmacéuticas publicitarias.*

Las denominadas especialidades farmacéuticas publicitarias a que se refiere el artículo 31.5 y concordantes de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento:

a) Quedarán excluidas de la financiación con cargo a fondos públicos, conforme establece el artículo 94.2 de la citada Ley.

b) Tendrán el precio que libremente sea fijado por los laboratorios, conforme prevé el artículo 100.4 de dicha Ley.

Todo ello, sin perjuicio de las intervenciones administrativas que, por razones económicas, sanitarias o sociales, se consideren necesarias.

**Disposición adicional tercera.** *Publicidad de los productos sanitarios.*

La publicidad de los productos sanitarios se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, y en el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, hasta que se aprueben las normas específicas que regulen su publicidad.

**Disposición adicional cuarta.** *Personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos.*

Las menciones y previsiones contenidas en este real decreto relativas a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deben entenderse realizadas también a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, conforme a lo establecido en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, especialmente en lo relativo a la publicidad de medicamentos y a la visita médica.

**Disposición transitoria primera.** *Plazo de adaptación de las campañas publicitarias.*

En el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, los laboratorios y demás entidades relacionadas con la publicidad farmacéutica, habrán de adaptar sus campañas y actividades a lo establecido en la presente disposición. En el mismo plazo, las personas responsables de los medios de publicidad documental enviarán la comunicación a que se refiere el artículo 25 a las autoridades sanitarias correspondientes.

**Disposición transitoria segunda.** *Presentación de índices de actividad publicitaria.*

Los laboratorios titulares de las autorizaciones sanitarias deberán presentar sus índices anuales sobre la actividad publicitaria en el mes de diciembre del año siguiente a la entrada en vigor de este Real Decreto.

**Disposición transitoria tercera.** *Ajuste de la publicidad al prospecto autorizado.*

Para aquellos medicamentos en los que esté pendiente la elaboración y autorización de la ficha técnica, todos los elementos de la publicidad deberán ajustarse al prospecto autorizado.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogados: el Real Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre, sobre promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas; la Orden de 30 de mayo de 1980, por la que se desarrolla el Real Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre, sobre promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas, la Orden de 7 de enero de 1964, por la que se prohíbe la propaganda dirigida al público, de medicamentos destinados a combatir determinadas enfermedades y cuantas disposiciones, de igual o inferior rango contradigan lo establecido en la presente disposición.

**Disposición final primera.** *Facultad de aplicación y desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para adoptar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

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

# § 23

## Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 128, de 29 de mayo de 2002
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2002-10228

El artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, faculta a la Administración del Estado para exigir licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. El citado precepto señala, además, que dicha licencia habrá de revalidarse periódicamente.

El artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, añade un párrafo al apartado por el que se salvaguardan las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida, reservando, en todo caso, al Ministerio de Sanidad y Consumo la facultad de elaborar los criterios a efectos del otorgamiento de la licencia previa para el funcionamiento de dichos establecimientos y para el desarrollo de tales actividades. El mencionado artículo 76 establece, asimismo, que, hasta tanto se publique la norma reguladora de dichos criterios, se mantendrá el procedimiento aplicable con anterioridad a la entrada en vigor de la citada Ley 55/1999.

En consecuencia, resulta necesario establecer los citados criterios al objeto de hacer efectiva la previsión legal señalada.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y han sido consultadas las Comunidades Autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de mayo de 2002,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto regula los criterios que, conforme a lo dispuesto por el artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la redacción dada al

mismo por el artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas habrán de tener en cuenta para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida establecidos en el territorio español, así como a aquellas entidades que agrupan diferentes componentes de fabricación seriada para un paciente determinado, siempre que, a efectos de que el conjunto alcance la finalidad prevista, el procedimiento requiera la fabricación a medida de alguno de los componentes.

No requerirán licencia previa de funcionamiento aquellas empresas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no responden a la definición de fabricante establecida en el párrafo f) del artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

2. El otorgamiento de la licencia requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que el solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A efectos de lo previsto en el presente Real Decreto, se entenderá por:

a) «Producto sanitario», «accesorio», «producto a medida», «fabricante» y «comercialización», lo que se establece en el artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el se regula los productos sanitarios.

b) «Comercialización en su propio nombre»: la actividad comercializadora desarrollada por la persona física o jurídica que figura en el etiquetado del producto como fabricante.

c) «Agrupador de productos sanitarios»: la persona física o jurídica que agrupa productos sanitarios conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

**Artículo 3.** *Requisitos generales exigibles a los fabricantes de productos sanitarios a medida.*

A los fabricantes se les exigirán los siguientes requisitos:

1. Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

2. Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas sólo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades referidas en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 1.

3. Disponibilidad de un responsable técnico, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, que ejercerá la supervisión directa de la actividad realizada por la empresa.

A efectos de la designación del responsable técnico, los fabricantes deberán atenerse a lo establecido por:

1.º Las normas que sobre la materia contiene el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, modificado por el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre.

2.º El artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en lo relativo a incompatibilidades profesionales.

3.º La normativa reguladora de las profesiones relacionadas con la realización de actividades de fabricación de productos a medida en el sector óptico y en el sector dental.

Con el fin de valorar la cualificación del responsable técnico en la fabricación de productos de ortopedia a medida, se aplicarán los siguientes criterios:

a) Bien la posesión de una titulación universitaria específica relacionada con la actividad o la posesión de una titulación universitaria de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos, complementada con una formación especializada, de un mínimo de doscientas horas, en las siguientes materias:

1.ª Anatomía, fisiología, patología y biomecánica del aparato locomotor y otros sistemas y aparatos del cuerpo humano objeto de sustitución o modificación con productos de ortopedia.
2.ª Materiales utilizados en ortopedia.
3.ª Diseño, fabricación y ensayos de control de productos de ortopedia.
4.ª Organización y gestión de sistemas de garantía de calidad.
5.ª Productos de ortopedia y sus aplicaciones.
6.ª Toma de medidas, adaptación de los productos y atención al paciente.
7.ª Legislación que afecta al sector.

b) Bien la posesión de una titulación específica en ortopedia, aunque no sea de carácter universitario.

En los casos excepcionales en los que la fabricación se circunscriba a un solo producto, las Comunidades Autónomas podrán decidir sobre la extensión de la formación especializada mencionada en el párrafo a), valorando los conocimientos citados en relación con el producto de que se trate.

4. Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado y mantenimiento de un registro de todos los productos dispuestos para su utilización en el territorio nacional.

El archivo documental de fabricantes contendrá:

1.º La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.
2.º La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.
3.º La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.
4.º La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del artículo 6 y del anexo I del Real Decreto 414/1996.
5.º La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de serie), la fecha de fabricación, la fecha de envío, suministro o entrega.
6.º La declaración de conformidad a la que se refieren el artículo 9 y el anexo VIII del Real Decreto 414/1996.

El fabricante mantendrá esta documentación a disposición de las autoridades sanitarias competentes.

5. Disponibilidad de persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia.

Cada empresa deberá designar una persona que actuará como interlocutor con las autoridades competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.

6. Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

**Disposición adicional única.** *Carácter básico.*

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1,16.ª de la Constitución, sobre bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición transitoria única.** *Expedientes pendientes de resolución.*

Los expedientes de autorización que, en la fecha de publicación del presente Real Decreto, se encuentren pendientes de resolución serán tramitados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Las nuevas solicitudes deberán ser presentadas ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentre establecido el fabricante.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

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

# § 24

## Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 235, de 30 de septiembre de 2000
Última modificación: 21 de julio de 2021
Referencia: BOE-A-2000-17597

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, atribuye a la Administración del Estado, en su artículo 40.5, la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de aquellos productos y artículos sanitarios que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas. El artículo 110 de esta misma Ley encomienda a la Administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 1.3, declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios, a los que define en su artículo 8.12, ya que, como señala su exposición de motivos, han de alcanzar idénticos fines que aquellos que la Ley pretende para los medicamentos. Dicha Ley faculta al Gobierno, en su disposición adicional tercera, apartado 2, para determinar aquellos productos sanitarios que hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón de su especial riesgo o trascendencia para la salud.

Ambas Leyes son desarrolladas por el presente Real Decreto.

La regulación de los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» se ha llevado a cabo en la Unión Europea mediante la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», siendo sus objetivos fundamentales la eliminación de obstáculos al comercio intracomunitario, garantizando la libre circulación de los productos en las mejores condiciones de seguridad y el ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel elevado de protección sanitaria, así como que los productos presenten las cualidades de funcionamiento que les haya asignado inicialmente el fabricante.

La Directiva 98/79/CE se trata de una Directiva específica con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE.

Esta regulación comunitaria se incorpora al ordenamiento jurídico nacional mediante el presente Real Decreto, dando así cumplimiento a la obligación establecida en el artículo 22.1 de la citada Directiva.

Por otra parte y con el fin de garantizar la coherencia general en la regulación sobre productos sanitarios, el presente Real Decreto modifica también el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios, de acuerdo con las modificaciones que la Directiva 98/79/CE ha introducido en la Directiva 93/42/CEE, cuyo contenido fue incorporado al ordenamiento jurídico interno mediante el citado Real Decreto 414/1996.

Asimismo, se han introducido en este Real Decreto modificaciones al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos en lo que afecta a medidas nacionales que permiten llevar a cabo las funciones propias de la Administración sanitaria.

Aquellos productos sanitarios de cuya utilización se deriva un mayor riesgo se han incluido en el anexo II del presente Real Decreto, que, a su vez, se subdivide en dos grupos: A y B.

La evaluación de la conformidad de estos productos con los requisitos esenciales que les son de aplicación debe llevarse a cabo por los denominados organismos notificados, que son organismos designados por las Administraciones nacionales y notificados a la Comisión, la cual les atribuye un número de identificación que es publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

En el resto de los productos, la conformidad con los requisitos esenciales es llevada a cabo por el fabricante bajo su exclusiva responsabilidad.

Existen diferentes procedimientos para llevar a cabo la evaluación de la conformidad que se recogen en los anexos III a VII.

La citada Directiva 98/79/CE señala que para demostrar la conformidad de los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» con los requisitos esenciales y para hacer posible el control de conformidad, resulta de utilidad la referencia a las normas armonizadas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) y, en determinados casos, a las denominadas especificaciones técnicas comunes.

Dichas especificaciones técnicas comunes son elaboradas por las autoridades públicas y podrán ser utilizadas en la evaluación, incluida la reevaluación, del funcionamiento de determinados productos empleados principalmente en la evaluación de seguridad del abastecimiento de sangre y de las donaciones de órganos.

El presente Real Decreto, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución Española, y en virtud de lo establecido en los artículos 40,5 y 6; 95, 100 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 1.3, 2.1, 2.2, 8.12, disposición adicional tercera y disposición final de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de septiembre de 2000,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» y sus accesorios para su comercialización, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les son de aplicación.

Igualmente, se determinan las condiciones para su suministro con fines de evaluación del funcionamiento.

Los accesorios de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» recibirán un tratamiento idéntico a estos últimos. Tanto los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» como los accesorios se denominarán en lo sucesivo «los productos».

2. A efectos del presente Real Decreto, los calibradores y materiales de control engloban todo tipo de sustancia, material o artículo concebido por su fabricante para establecer relaciones de medición o verificar las características de funcionamiento de un producto con respecto al uso para el cual está destinado.

3. El presente Real Decreto no afecta a la obligación de dispensación con receta médica de aquellos productos para los que así lo disponga la legislación vigente.

**Artículo 2.** *Exclusiones.*

1. El presente Real Decreto no se aplicará a los productos destinados a ser utilizados exclusivamente en una institución sanitaria o en locales situados en las inmediaciones directas de ésta y que son fabricados en la misma institución, siempre que no se cedan a otra entidad jurídica.

2. Quedan fuera del ámbito de aplicación del presente Real Decreto los materiales de referencia certificados a nivel internacional y los materiales utilizados en sistemas de evaluación externa de la calidad.

3. La presente disposición no afectará a la aplicación de las disposiciones contenidas en las siguientes normas: Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas; Real Decreto 18/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; Real Decreto 53/1992, de 24 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones lonizantes, y Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen las medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a examen y tratamiento médico.

Tampoco afectará a la aplicación de las normas de transposición de la Directiva 96/29/EURATOM del Consejo, de 13 de mayo, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resulten de las radiaciones ionizantes.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

a) Producto sanitario: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas informáticos necesarios para su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en asociación con otros, con fines de: Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

b) Producto sanitario para diagnóstico «in vitro»: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Por recipientes para muestras se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico «in vitro».

No se considerarán productos sanitarios para el diagnóstico «in vitro» los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos «in vitro».

c) Accesorio: Un artículo que, sin ser un producto sanitario para diagnóstico «in vitro», esté destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con su finalidad prevista.

A efectos de la presente definición, los productos invasivos destinados a la obtención de muestras y los productos que se coloquen en contacto directo con el cuerpo humano para la

obtención de muestras, con arreglo al Real Decreto 414/1996, no se considerarán accesorios de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

d) Producto para autodiagnóstico: Cualquier producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio.

e) Producto para evaluación del funcionamiento: Cualquier producto destinado por el fabricante a ser objeto de uno o más estudios de evaluación de su funcionamiento en laboratorios de análisis médicos o en otros lugares adecuados fuera de sus propias instalaciones.

Los instrumentos, dispositivos, equipos, materiales u otros artículos, incluidos los programas informáticos, destinados a ser utilizados con fines de investigación sin perseguir objetivos sanitarios no se considerarán productos destinados a la evaluación del funcionamiento.

f) Fabricante: La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, envasado y etiquetado de un producto con vistas a su comercialización en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones del presente Real Decreto a que están sujetos los fabricantes se aplicarán, asimismo, a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente o etiquete uno o varios productos fabricados previamente o les asigne una finalidad como productos con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

g) Representante autorizado: La persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo al presente Real Decreto.

h) Finalidad prevista: La utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.

i) Comercialización: La primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto que no sea un producto para evaluación del funcionamiento con vistas a su distribución o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

j) Puesta en servicio: La fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final por primera vez.

k) Producto nuevo: Se considerará que un producto es nuevo si: Durante los tres años anteriores no ha habido de modo permanente en el mercado comunitario ningún producto de este tipo para el analito de que se trate u otro parámetro; o el procedimiento implica una tecnología analítica que, durante los tres años anteriores, no se haya utilizado de modo permanente en el mercado comunitario en relación con un analito determinado u otro parámetro dado.

## CAPÍTULO II

## Garantías sanitarias de los productos

**Artículo 4.** *Condiciones generales.*

1. Licencias previas de funcionamiento de instalaciones.

a) De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sobre determinadas actividades en relación con los productos sanitarios, la fabricación, agrupación o esterilización de los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" en territorio nacional requerirá licencia previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. De igual forma requerirán licencia previa de establecimientos aquellos locales ubicados en territorio nacional en los que

se efectúe la importación de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" desde terceros países para su comercialización o puesta en servicio en territorio comunitario.

b) Para la obtención de estas autorizaciones, las empresas que desarrollen tales actividades lo solicitarán de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará su resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en el registro de dicho organismo autónomo.

c) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas desarrollan las actividades relacionadas en este apartado, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe suspenderá, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La petición de dicho informe y su recepción les será comunicada a la empresa interesada.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección, podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes e inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas.

e) Para la realización de las actividades señaladas en este apartado, las empresas contarán con un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

f) De acuerdo con lo señalado en los artículos 64.5 y 72.7 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las empresas deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera, para responder de los eventuales daños para la salud que puedan ocasionar sus productos.

g) La Agencia Española de Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades.

2. Los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» y los productos para evaluación de funcionamiento sólo pueden comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente disposición cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

3. No podrán comercializarse en España productos fabricados en países no pertenecientes a la Unión Europea cuyo fabricante no haya designado un representante autorizado establecido en el territorio de la Unión Europea.

4. En el momento de la puesta en servicio en España de los productos, deberán proporcionarse al usuario los datos e informaciones contenidos en los apartados 5.3, 7 y 8 del anexo I, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de modo que se garantice el uso seguro y correcto del producto y permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

5. No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica ni menoscabar la utilidad de otros métodos diagnósticos que requieran la intervención profesional

6. Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del presente Real Decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados,

dependiendo del producto de que se trate. Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos. Los productos deberán ser adecuadamente mantenidos de forma que se garantice que, durante el período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

**Artículo 5.** *Requisitos esenciales.*

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando se usen en las condiciones y para las finalidades previstas, no comprometan directa ni indirectamente el estado clínico o la seguridad de los pacientes, la seguridad o la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, ni la seguridad de los bienes. Cualquier riesgo que pueda asociarse con su uso deberá ser aceptable en relación con los beneficios para el paciente y compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante deberá aplicar los principios siguientes, en el orden que se indica: Eliminar o reducir tanto como se pueda los riesgos (diseño y construcción intrínsecamente seguros); cuando proceda, tomar medidas adecuadas de protección frente a los riesgos que no puedan eliminarse; informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que sean adecuados a los fines mencionados en el artículo 3, b) o c), y especificados por el fabricante, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Deben presentar las prestaciones declaradas por el fabricante, en particular, cuando proceda, por lo que se refiere a sensibilidad analítica, sensibilidad diagnóstica, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, incluido el control de las interferencias pertinentes conocidas y los límites de detección del método.

La correlación de los valores asignados a los calibradores o a los materiales de control se garantizará mediante procedimientos de medida de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de grado superior.

4. Las características y prestaciones mencionadas en los apartados 1 y 3 del presente artículo no deberán alterarse en grado tal que se ponga en peligro la salud o la seguridad del paciente, del usuario o, en su caso, de otras personas cuando el producto esté sometido a las situaciones que puedan presentarse en las condiciones normales de utilización, durante el período de validez. Lo anterior se aplicará al período de validez que razonablemente pueda esperarse de un producto del tipo correspondiente, teniendo en cuenta la finalidad prevista y el uso previsto del producto.

5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que sus características y prestaciones durante su uso previsto no se vean afectadas negativamente en las condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura, humedad, etc.) indicadas en la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante.

6. Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto de que se trate.

**Artículo 6.** *Marcado de conformidad CE.*

1. Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos para la evaluación del funcionamiento no ostentarán el marcado CE.

El marcado CE sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 7.

2. El marcado CE de conformidad, indicado en el anexo X, deberá figurar sobre el producto de forma visible, legible e indeleble, siempre que ello resulte apropiado y posible, así como en las instrucciones de utilización. El marcado CE de conformidad deberá figurar también en los envases de venta.

3. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la aplicación de los procedimientos establecidos en los anexos IV, VI y VII y en el apartado 6 del anexo III.

En el caso de productos para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad no requiere la intervención de un organismo notificado, el marcado CE no podrá ir acompañado de ningún número de identificación de un organismo notificado.

4. Queda prohibido poner marcas o inscripciones que puedan inducir a terceros a interpretaciones erróneas en relación con el significado o los gráficos del marcado CE o que menoscaben la significación del mismo. Podrá colocarse sobre el producto, el envase o el prospecto de instrucciones que acompaña al producto cualquier otra marca, siempre que no se reduzca por ello la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

5. Tampoco podrá colocarse el marcado CE de conformidad, amparándose en lo previsto en este Real Decreto, en productos no incluidos en el ámbito de aplicación del mismo. En caso de detectarse, tales supuestos serán tratados, a todos los efectos, como «productos no conformes», aplicándose los procedimientos previstos en el presente Real Decreto.

6. Cuando los productos estén sujetos a otras Directivas comunitarias o disposiciones nacionales que hayan transpuesto éstas, relativas a otros aspectos que dispongan también la colocación del marcado CE, este último indicará que los productos cumplen también las disposiciones de las demás Directivas o disposiciones nacionales.

No obstante, si una o más de estas Directivas o disposiciones nacionales que las transpongan permiten que el fabricante, durante un período de transición, escoja qué medidas aplicar, el marcado CE indicará que los productos cumplen solamente lo dispuesto en las Directivas o disposiciones nacionales aplicadas por el fabricante. En este caso, las referencias a estas Directivas, tal como se hayan publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», deberán indicarse en los documentos, prospectos o manual de instrucciones exigidos por las Directivas, que acompañen a dichos productos.

**Artículo 7.** *Condiciones para la colocación del marcado CE.*

1. El fabricante, a efectos de la colocación del marcado CE, deberá optar, de acuerdo con el producto de que se trate, por cualquiera de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad, que serán, en su caso, desarrollados por alguno de los organismos notificados incluidos en la lista que a tal efecto se publique en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

El fabricante podrá dar instrucciones a su representante autorizado para iniciar los procedimientos que disponen los anexos III, V, VI y VIII. Tanto el fabricante como el representante autorizado, en el curso de tales procedimientos, quedan sometidos a las obligaciones que se establecen en los correspondientes anexos.

1. Respecto de los productos enumerados en la lista A del anexo II distintos de los destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante, para colocar el marcado CE, podrá optar entre:

a) Seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo IV (sistema de garantía de calidad total) o

b) Seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo V, junto con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo VII (sistema de garantía de calidad de la producción).

2. Respecto de los productos enumerados en la lista B del anexo II distintos de los destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante, para colocar el marcado CE, podrá optar entre:

a) Seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo IV (sistema de garantía de calidad total) o

b) Seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo V, junto con: El procedimiento relativo a la verificación CE establecido en el anexo VI o el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo VII (sistema de garantía de calidad de la producción).

3. Respecto de los productos para autodiagnóstico, que no sean los contemplados en el anexo II y que no estén destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante cumplirá los requisitos suplementarios establecidos en el apartado 6 del anexo III y redactará la declaración de conformidad mencionada en este anexo. En vez de aplicar este procedimiento, el fabricante podrá seguir los procedimientos contemplados en el apartado 1.1 y en el apartado 1.2 de este artículo.

4. En el caso de los productos para evaluación del funcionamiento, el fabricante seguirá el procedimiento mencionado en el anexo VIII y redactará la declaración establecida en dicho anexo antes de suministrar tales productos. Asimismo, deberá cumplir lo establecido en el artículo 9.

5. Respecto de los productos que no sean: Los que abarca el anexo II; los productos para evaluación del funcionamiento y los productos para autodiagnóstico, el fabricante, para colocar el marcado CE, seguirá el procedimiento mencionado en el anexo III y redactará la declaración CE de conformidad exigida antes de la comercialización de los productos. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios evaluará, en su caso, la documentación señalada en el citado anexo III, a efectos de establecer la conformidad de los productos después de que éstos hayan sido comercializados y/o puestos en servicio.

2. Durante el procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, el fabricante y, en caso de que intervenga, el organismo notificado, tendrán en cuenta los resultados de cualquier operación de evaluación y verificación que se hayan realizado, en su caso, con arreglo al presente Real Decreto en una fase intermedia de fabricación.

3. El fabricante deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación técnica citada en los anexos III a VIII, así como las decisiones, informes y certificados procedentes de los organismos notificados, y ponerlos a disposición de las autoridades competentes a efectos de control durante un período de cinco años, contados a partir de la fabricación del último producto. En caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión Europea, la obligación de presentar la citada documentación cuando se solicite se aplicará a su representante autorizado.

4. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad implique la intervención de un organismo notificado, el fabricante o su representante autorizado podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las tareas para las que el organismo haya sido notificado.

5. Toda persona física o jurídica que fabrique productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto y que, sin ser comercializados, los ponga en servicio y los utilice en el contexto de su actividad profesional deberá colocar el marcado CE a sus productos tras haber aplicado los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en este artículo que les resulten de aplicación.

**Artículo 8.** *Presunción de conformidad con los requisitos esenciales.*

1. Los productos sanitarios que estén provistos del marcado CE y hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 7 serán considerados conformes con los requisitos esenciales, salvo indicios razonables en contra.

2. Cuando los productos se ajusten a las normas nacionales correspondientes adoptadas en aplicación de normas armonizadas, que satisfagan determinados requisitos esenciales, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate.

3. A los efectos del apartado anterior, las normas nacionales y las normas armonizadas son aquéllas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», respectivamente.

4. Igualmente, se presumirá que los productos diseñados y fabricados con arreglo a las especificaciones técnicas comunes elaboradas para los productos de la lista A del anexo II y, cuando sea necesario, para los productos de la lista B del anexo II, cumplen los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 5.

5. Las especificaciones citadas deberán establecer, de manera adecuada, los criterios de evaluación y evaluación de funcionamiento, los criterios de aprobación de lotes, los métodos de referencia y los materiales de referencia.

6. En términos generales, los fabricantes deberán respetar las especificaciones técnicas comunes; si, por razones debidamente justificadas, los fabricantes no cumplieran dichas especificaciones, deberán adoptar soluciones de un nivel, al menos, equivalente a éstas.

7. Cuando se haga referencia en el presente Real Decreto a las normas armonizadas, se considerará que se refieren también a las especificaciones técnicas comunes.

## CAPÍTULO III

## Comercialización y puesta en servicio

**Artículo 9.** *Registro de responsables de la comercialización.*

1. Todo fabricante establecido en España que comercialice productos en su propio nombre será incluido en el registro de responsables de la comercialización que existirá en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Para ello los interesados efectuarán una comunicación a la Comunidad Autónoma donde tenga su domicilio la empresa, en el momento en que se haga efectiva la primera comercialización del producto. La Comunidad Autónoma trasladará inmediatamente la documentación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Las comunicaciones podrán presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La comunicación contendrá, al menos en la lengua española oficial del Estado, los siguientes datos:

a) Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.
b) Nombre y razón social del fabricante.
c) Dirección del domicilio social del fabricante.
d) Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea en caso de que sean diferentes del primero.
e) Tipo de producto.
f) Características tecnológicas.
g) Finalidad prevista del producto.
h) Indicación de si se trata de un producto nuevo en los términos del artículo 3, k).

3. Cuando un fabricante que comercialice productos en su propio nombre no tenga domicilio social en un Estado miembro de la Unión Europea designará un representante autorizado establecido en la Unión Europea. En el caso de que el representante autorizado fuera una persona física o jurídica establecida en España, ésta deberá seguir el procedimiento indicado en los apartados 1 y 2 del presente artículo.

4. En el caso de los productos nuevos en los términos del artículo 3, k), del presente Real Decreto, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá solicitar del fabricante, durante los dos años siguientes a la comunicación a la que se refiere el apartado 1 de este artículo y por motivos justificados, un informe sobre la experiencia adquirida con el producto tras su puesta en el mercado. Dicho informe será remitido a las autoridades de los Estados miembros que lo soliciten.

5. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado 2 de este artículo será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la comercialización de los productos.

**Artículo 10.** *Comunicación de puesta en el mercado y puesta en servicio.*

1. Toda persona que comercialice o ponga en servicio productos incluidos en el anexo II del presente Real Decreto o productos para autodiagnóstico deberá dirigir una comunicación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el momento en que haga efectiva la primera comercialización o puesta en servicio del producto en España.

En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», señalados en el párrafo anterior, que no procedan de terceros países, podrá efectuarse la comunicación al registro que establezca, en su caso, el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que se realice la primera comercialización o puesta en servicio del producto sanitario. El

órgano competente de la Comunidad Autónoma trasladará inmediatamente la documentación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Las comunicaciones podrán presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro de productos del anexo II y productos para autodiagnóstico con todas las comunicaciones a que se refieren los apartados anteriores.

2. La comunicación contendrá, como mínimo, al menos en la lengua española oficial del Estado, los siguientes datos:

a) Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.

b) Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea en caso de que sean diferentes del primero.

c) Tipo de producto.

d) Finalidad prevista.

e) Parámetros analíticos y/o diagnósticos contemplados en el apartado 3 del artículo 5 del presente Real Decreto.

f) Resultados de la evaluación de funcionamiento.

g) Certificados emitidos por el/los organismo/s notificados que han intervenido en la evaluación de la conformidad a efectos de la colocación del marcado CE.

h) Datos identificativos del fabricante y del lugar de fabricación y de su representante autorizado en la Unión Europea, en su caso.

i) Etiquetado e instrucciones de uso presentados al/certificados por el organismo notificado.

j) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España cuando la versión en la lengua española oficial del Estado no se encuentre incluida en la información señalada en el párrafo i).

En este caso, la versión en lengua española deberá ser una traducción fiel de las presentadas al/certificadas por el organismo notificado

k) Fecha en la que el producto se comercializa o pone en servicio en España.

l) Datos identificativos de los distribuidores en España, caso que no coincidan con la persona señalada en el párrafo a) de este artículo.

3. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en el presente artículo. También se comunicará cualquier modificación habida en los certificados, incluida su suspensión o retirada, así como el cese de la comercialización.

**Artículo 11.** *Información a las Comunidades Autónomas.*

Los registros previstos en los artículos 9 y 10 se mantendrán a disposición de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas.

**Artículo 12.** *Base de datos europea.*

Los datos derivados de la aplicación del artículo 9 del presente Real Decreto serán trasladados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para su registro, a la base de datos europea descrita en el artículo 12 de la Directiva 98/79/CE, utilizando para su envío un formato normalizado.

## CAPÍTULO IV

## Distribución y venta

**Artículo 13.** *Distribución y venta.*

1. Solamente se venderán y distribuirán productos conformes con el presente Real Decreto y no caducados, tomando como referencia para esto último la fecha indicada en el párrafo e) del apartado 8.4 del anexo I.

2. La distribución y la venta al público estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de distribución o de venta al público de productos contemplados en este Real Decreto lo comunicarán previamente a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde se encuentren establecidas mediante escrito en el que hagan constar:

a) Identificación de los locales de distribución.
b) Tipos de productos que distribuye.
c) Identificación del técnico previsto en el apartado 4 del artículo 14.

Quedan exceptuados de realizar tal comunicación aquellos distribuidores que posean, además, la condición de fabricantes o importadores de los productos, así como las oficinas de farmacia.

4. La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia.

5. Queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

6. Para la venta al público de los productos de autodiagnóstico se exigirá la correspondiente prescripción. Como excepción, esta prescripción no será necesaria en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, así como en los productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia, para la detección del VIH y para la detección de la COVID-19.

7. Queda prohibida la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos de los productos de autodiagnóstico. No obstante, esta modalidad podrá efectuarse por las oficinas de farmacia, con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente, para los productos en los que no es necesaria la correspondiente prescripción.

8. Por razones de salud pública, no se pondrán a disposición del público los productos para el diagnóstico genético.

**Artículo 14.** *Establecimientos de distribución.*

1. El distribuidor mantendrá una documentación ordenada de los productos que distribuya o destine para su utilización en territorio nacional.

Esta documentación deberá contener, al menos, los datos siguientes: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del cliente.

2. Siempre que le sea requerida, el distribuidor facilitará a las autoridades sanitarias, para el ejercicio de sus respectivas competencias, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo dispuesto en el presente Real Decreto. En caso de que el distribuidor no esté en disposición de acceder a esta documentación, deberá ser facilitada por el fabricante.

3. En caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud, el distribuidor ejecutará cualquier medida de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias.

4. El distribuidor deberá designar un técnico cuya titulación acredite una cualificación adecuada según la naturaleza de los productos de que se trate. Este técnico tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades contenidas en este artículo y de los procedimientos señalados en los artículos 10 y 20 del presente Real Decreto, cuando corresponda.

Igualmente, se responsabilizará de la información técnico-sanitaria que se suministre sobre los productos comercializados o puestos en servicio en España.

## CAPÍTULO V

## Transacciones comunitarias y comercio exterior

**Artículo 15.** *Circulación comunitaria e importación.*

Los productos introducidos desde países comunitarios y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en el presente Real Decreto.

**Artículo 16.** *Exportación.*

Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios y no cumplan los requisitos expuestos en la presente disposición deberán ser etiquetados de forma que se diferencien de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

## CAPÍTULO VI

## Actuaciones de las Administraciones públicas

**Artículo 17.** *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en el artículo 7, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado», junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea y las tareas específicas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y llevará a cabo un control continuo para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo IX. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios fijados en las normas nacionales que transponen las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los citados requisitos. No obstante, el acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

3. Cuando se haya designado un organismo y se compruebe que tal organismo ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo IX, el Ministerio de Sanidad y Consumo retirará la autorización o limitará su alcance, previo el correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia del interesado, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

4. En caso de cese de funciones de un organismo notificado, el Ministerio de Sanidad y Consumo adoptará las medidas oportunas para garantizar la continuidad de la gestión de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

**Artículo 18.** *Actuaciones del organismo notificado.*

1. El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en el presente Real Decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes.

El organismo notificado emitirá los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitados por los fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

2. La documentación correspondiente a dichos procedimientos de evaluación se redactará, al menos en la lengua española oficial del Estado. No obstante, el organismo notificado podrá aceptar la presentación en otra lengua de documentación científica o especializada que soporte parte de la evaluación de la conformidad.

El organismo notificado podrá exigir cualquier dato o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad, a la vista del procedimiento elegido.

3. En la evaluación de la conformidad de un producto, el organismo notificado tendrá en cuenta cualquier información pertinente relativa a las características y funcionamiento de los productos, incluidos en particular los resultados de todos los ensayos y verificaciones oportunos ya realizados de conformidad con las legislaciones nacionales en vigor el 7 de diciembre de 1998, en cualquier país de la Unión Europea.

4. Las decisiones que tomen los organismos notificados con arreglo a los anexos III, IV y V serán válidas durante un máximo de cinco años y podrán prorrogarse, previa petición realizada en el momento convenido en el contrato firmado por ambas partes, por períodos sucesivos de cinco años como máximo.

5. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes del presente Real Decreto, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces. En los casos de suspensión o retirada del certificado, o en los casos en que se someta a restricciones, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios trasladando una copia de la decisión correspondiente. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a los demás Estados miembros y a la Comisión y mantendrá informadas a las Comunidades Autónomas de los certificados suspendidos o retirados.

6. El organismo notificado informará a los demás organismos notificados y a las autoridades competentes de todos los certificados suspendidos o retirados, así como de los certificados expedidos o denegados, previa petición. Además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios, necesarios para que el Ministerio de Sanidad y Consumo verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo IX.

**Artículo 18 bis.** *Procedimiento del organismo notificado.*

El organismo notificado en sus actuaciones de evaluación de la conformidad y de certificación de sistemas de calidad, seguirá el procedimiento siguiente:

1. El procedimiento se iniciará a solicitud del fabricante o de su representante autorizado en la Unión Europea, conforme lo indicado en el artículo 7.1. Para ello el organismo notificado establecerá los formularios correspondientes adecuados a cada procedimiento, así como la documentación técnica y de calidad a aportar en cada caso.

2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea fijarán de común acuerdo los plazos para la realización de los procedimientos, teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento. La fijación de plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto no quedará admitido a trámite el procedimiento.

3. Si la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el organismo notificado requerirá al interesado para que, en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el organismo notificado considera esta ampliación justificada. Trascurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, el organismo notificado comunicará el desistimiento al interesado.

4. El organismo notificado realizará las actuaciones oportunas para establecer o mantener el certificado de conformidad solicitado. En el curso del procedimiento podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre dicha conformidad.

5. El organismo notificado podrá reconocer los informes técnicos sobre productos o sistemas de calidad emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que hayan sido acreditadas previamente por el propio organismo notificado, y que se emitan en el ámbito y las condiciones establecidas en dicha acreditación.

6. La solicitud de los datos o informes suspenderá los plazos acordados hasta tanto obren en poder del organismo notificado. La falta de presentación de dichos datos o informes, transcurridos tres meses de su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo el organismo notificado haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo.

7. El organismo notificado comunicará al solicitante la decisión adoptada, remitiéndole los correspondientes certificados o bien desestimando su solicitud. En este último supuesto la notificación contendrá la motivación de la decisión adoptada, así como las vías de alegación que contra la misma procedan. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el propio organismo, que, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado en el mismo plazo.

En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el Ministro de Sanidad y Consumo, el cual, previa instrucción del oportuno expediente con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres meses. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que proceden conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

8. Lo previsto en el apartado anterior será también de aplicación en el caso de las decisiones adoptadas por el organismo notificado de acuerdo con lo previsto en el apartado 5 del artículo 18.

**Artículo 19.** *Inspección.*

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas efectuarán inspecciones periódicas para verificar que los productos puestos en el mercado y puestos en servicio son conformes con la presente disposición.

2. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de la Administración General del Estado habilitados a estos fines, podrá ejercer actividades de inspección y control respecto de los productos contemplados en el capítulo V y de los establecimientos en los que se fabriquen, importen o exporten, siempre que estén situados en territorio nacional.

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle funciones de inspección procederá según lo establecido en el apartado 3 del artículo 105 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y además podrá solicitar al responsable de la puesta en el mercado información sobre la documentación de los productos comercializados o puestos en servicio en España y de los sometidos a evaluación de funcionamiento.

4. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se adoptarán las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua entre las autoridades sanitarias estatales y autonómicas; asimismo, podrán establecerse programas específicos de control con referencia a la naturaleza, extensión, intensidad y frecuencia de los controles a efectuar.

**Artículo 20.** *Sistema de vigilancia.*

1. Cuando, con ocasión de su actividad, los profesionales sanitarios, las autoridades inspectoras, los fabricantes, los responsables de los productos o los centros que realicen programas de evaluación externa de la calidad, adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de uso que, directa o indirectamente, pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente, de un

usuario o de otras personas, deberán comunicarlo a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, donde dichos datos se evaluarán y registrarán.

Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. El fabricante o su representante autorizado serán informados de los hechos.

2. Igualmente, el fabricante o cualquier otro responsable del producto notificará la retirada del mercado de un producto ocasionada por razones de carácter técnico o médico en relación con las características o funcionamiento de un producto relacionadas con alguna de las circunstancias señaladas en el apartado anterior.

3. Tras haber procedido a su evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los hechos respecto de los cuales se hayan tomado o se estudie la posibilidad de tomar medidas pertinentes.

**Artículo 21.** *Medidas de protección de la salud.*

1. Si existieran indicios razonables sobre la no conformidad de un producto, las autoridades sanitarias podrán exigir, motivadamente, del fabricante o del responsable autorizado en la Unión Europea la presentación, en la lengua española oficial del Estado, de cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre dicha conformidad.

La negativa a facilitar la documentación señalada podrá considerarse como presunción de no conformidad.

2. Como garantía de la salud y seguridad de las personas, las autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto correctamente puesto en servicio, instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o la de terceras personas o la seguridad de los bienes, procederán a adoptar las medidas adecuadas previstas en el capítulo V del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el capítulo I del Título IX y artículo 110 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Tales medidas serán previamente puestas en conocimiento del fabricante, salvo que concurran razones de urgencia para su adopción.

3. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deberá ser informada de forma inmediata por la autoridad sanitaria que adoptó la medida indicando las razones que la han motivado.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión Europea las medidas que se hayan adoptado.

5. Cuando un producto no conforme ostente el marcado CE, las autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas contra quien ha colocado el marcado e informarán de ellas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Dicho centro directivo actuará en consecuencia y lo comunicará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

6. La comunicación a la Comisión Europea no será necesaria cuando la falta de conformidad se refiera al incumplimiento de las disposiciones señaladas en los artículos 4.1, 4.4, 9 y 10 del presente Real Decreto.

7. Cuando por iniciativa del fabricante o distribuidor de los productos se acuerden medidas de prevención, alerta o retirada de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», serán puestas en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes antes de su inicio. Dichas autoridades podrán suspender la ejecución de las medidas propuestas, impedirlas o modificarlas por razones justificadas de salud pública.

8. En todos los casos de no conformidad, el fabricante, su representante autorizado o, en su caso, el responsable del producto en España, queda obligado a efectuar las acciones oportunas para que cese la situación de no conformidad, en las condiciones establecidas por la autoridad competente. La persistencia de la no conformidad dará lugar a la prohibición o restricción de la comercialización o puesta en servicio del producto o a su retirada del mercado, siguiéndose el procedimiento establecido en este artículo.

9. Cuando la comprobación de la conformidad de un producto requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica, los gastos derivados

de tal comprobación serán satisfechos por el fabricante o su responsable, quien facilitará igualmente las muestras necesarias para realizar tal comprobación.

10. Cuando por aplicación del presente Real Decreto se rechace o restrinja la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución, mediante el correspondiente recurso de alzada en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en los artículos 114 y 115 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Artículo 22.** *Medidas particulares de seguimiento sanitario.*

Cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios considere, respecto de un producto o grupo de productos determinado, que para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30 del Tratado CE, debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos especiales la disponibilidad de dichos productos, podrá adoptar todas las medidas transitorias necesarias y justificadas, de lo que informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Por los mismos motivos podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.

**Artículo 23.** *Autorizaciones expresas.*

Previa petición justificada, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la comercialización, puesta en servicio y utilización de productos para los que no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 7 del presente Real Decreto.

**Artículo 24.** *Confidencialidad.*

Las Administraciones públicas, sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación del presente Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes y de los organismos notificados con respecto a la información recíproca, ni a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas afectadas, tanto ante las autoridades como ante los órganos jurisdiccionales.

## CAPÍTULO VII

## Publicidad y exhibiciones

**Artículo 25.** *Publicidad y presentación de los productos.*

1. La publicidad dirigida a la promoción de los productos se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con carácter general a profesionales sanitarios.

3. La información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que posean los conocimientos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos que promocionan. El contenido de la información incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario para diagnóstico «in vitro».

4. En el caso en que, por la naturaleza del producto, se efectúe publicidad directa al público, se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el apartado 5 del artículo 4 del

presente Real Decreto. Los mensajes publicitarios y/o promocionales dirigidos al público de los productos contemplados en el presente Real Decreto serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

5. Particularmente, los textos de publicidad o promoción deberán reflejar la exactitud de los datos obtenidos con la utilización del producto, así como las limitaciones, restricciones o advertencias necesarias para que los productos alcancen su finalidad prevista.

6. En la publicidad de los productos dirigida al público y efectuada por particulares se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.

7. De conformidad con el artículo 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda prohibida la publicidad de todo producto que, sin ajustarse a lo establecido en este Real Decreto, pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 3 b) o 3 c) de este Real Decreto.

8. Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH y de las pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

**Artículo 26.** *Incentivos.*

1. En el marco de la promoción de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o cualquier otra persona relacionada con la utilización, prescripción o dispensación de los productos así como a sus parientes y personas con las que convivan.

2. Las personas relacionadas en el apartado anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

**Artículo 27.** *Patrocinio de reuniones científicas.*

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de productos sanitarios se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

3. Lo previsto en este artículo no afectará a los cursos de entrenamiento, necesarios para la correcta utilización de los productos, que sean facilitados a los profesionales por los fabricantes o distribuidores de los mismos.

**Artículo 28.** *Exhibiciones.*

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones del presente Real Decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de estos productos sobre muestras procedentes de los participantes.

CAPÍTULO VIII

**Infracciones y sanciones**

**Artículos 29 a 30.**

**(Derogados)**

**Disposición adicional primera.** *Carácter básico.*

1. Tienen la condición de norma sanitaria básica, conforme a lo establecido en los artículos 149.1. 16.ª de la Constitución, 1.3, 2.2 y 8.12 y disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y 40.5 y 6, 95, 100 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, todos los artículos, disposiciones y anexos de este Real Decreto.

2. El artículo 15, en cuanto a la importación de productos, y el artículo 16 del presente Real Decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución.

**Disposición adicional segunda.** *Criterios y medidas de financiación de los servicios de salud.*

Lo previsto en el presente Real Decreto no afectará a los criterios y medidas en materia de financiación de los servicios de salud que se adopten por las autoridades sanitarias competentes.

**Disposición adicional tercera.** *Tejidos, células y sustancias de origen humano.*

A efectos del presente Real Decreto, la toma, la obtención y la utilización de tejidos, células y sustancias de origen humano se regirán, en materia deontológica, por los principios establecidos en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina y por la legislación vigente en dicha materia. En cuanto al diagnóstico, son primordiales tanto la protección de la confidencialidad de la información referente a la vida privada, como el principio de no discriminación basada en las características genéticas familiares de los hombres y de las mujeres.

**Disposición adicional cuarta.** *Procedimientos de evaluación de la conformidad.*

La realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad, señalados en el artículo 7 de esta disposición, será independiente de la certificación que, en materia de calidad industrial, se señala en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

**Disposición adicional quinta.** *Aplicación de tasas.*

A los procedimientos contemplados en los artículos 4.1, 7.1, 10 y 18.1 les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el artículo 117 del Título X de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

**Disposición adicional sexta.** *Aplicación de la legislación de compatibilidad electromagnética.*

A los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el presente Real Decreto no les resulta de aplicación el Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a la compatibilidad electromagnética de equipos, sistemas e instalaciones que transpone la Directiva 89/336/CEE.

**Disposición adicional séptima.** *Modificaciones al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.*

1. De acuerdo con el artículo 21 de la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, se realizan las siguientes modificaciones al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios:

A) Artículo 3. Definiciones:

a) El texto del párrafo c) se sustituye por:

«Producto sanitario para diagnóstico “in vitro”: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado “in vitro” para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Por “recipientes para muestras” se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico “in vitro”.

No se considerarán productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos “in vitro”.»

b) El texto del párrafo i) se sustituye por:

«Puesta en servicio: la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final por primera vez.»

c) Se añade el párrafo siguiente:

«k) Representante autorizado: cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo al presente Real Decreto.»

B) Artículo 5. Condiciones generales:

El texto del apartado 2 se sustituye por:

«Los productos sanitarios y los productos a medida sólo pueden comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente disposición cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.»

C) Se añaden los artículos siguientes:

«a) Artículo 15 bis. Base de datos europea.

Los datos reglamentarios derivados de la aplicación del artículo 14 del presente Real Decreto se trasladarán por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para su registro, a la base de datos europea descrita en el artículo 12 de la Directiva 98/79/CE, utilizando para su envío un formato normalizado.»

«b) Artículo 26 bis. Medidas particulares de seguimiento sanitario.

Cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios considere, respecto de un producto o un grupo de productos determinado, que para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30 del Tratado CE, debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos especiales la disponibilidad de dichos productos, podrá adoptar todas las medidas transitorias necesarias

justificadas, de lo que informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Por los mismos motivos podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.»

D) Artículo 23. Actuaciones del organismo notificado:

a) El texto del apartado 5 se sustituye por:

«El organismo notificado informará a los demás organismos notificados y a las autoridades competentes de todos los certificados suspendidos o retirados, así como, previa petición, de los certificados expedidos o denegados. Además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.»

b) El texto del apartado 6 se sustituye por:

«En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes del presente Real Decreto, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces. En los casos de suspensión o retirada del certificado, o en los casos en que se someta a restricciones, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios trasladando una copia de la decisión correspondiente. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a los demás Estados miembros y a la Comisión. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las Comunidades Autónomas de los certificados suspendidos o retirados.»

c) Se añade un nuevo apartado 6 bis:

«Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios, necesarios para que el Ministerio de Sanidad y Consumo verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo XI.»

E) Disposición transitoria primera. Vigencia de la legislación anterior sobre productos sanitarios.

El texto de la disposición transitoria primera se sustituye por:

«1. Hasta el 14 de junio de 1998 se permitirá:

a) La comercialización de los productos sanitarios que se ajusten a la reglamentación vigente en España el 31 de diciembre de 1994.

b) La libre comercialización de aquellos productos sanitarios que el 31 de diciembre de 1994 no estuvieran sometidos a ninguna legislación nacional.

2. Hasta el 30 de junio de 2001 se permitirá la puesta en servicio de los productos citados en el párrafo anterior.»

F) Anexo II.

Se suprime el apartado 6.2.

G) Anexo III.

Se suprime el apartado 7.1.

H) Anexo V.

Se suprime el apartado 5.2.

I) Anexo VI.

Se suprime el apartado 5.2.

J) Anexo XI.

Se añade el siguiente párrafo tras la segunda frase del apartado 3:

«Ello presupone la disponibilidad de personal científico suficiente en el seno de la organización, que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, la funcionalidad y las prestaciones de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos del presente Real Decreto y, en particular, con los requisitos del anexo I.»

2. Además, se modifica el mismo Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, de la forma siguiente:

A) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1 se incluyen los siguientes párrafos entre el primero y el segundo.

«Para la obtención de estas autorizaciones, las empresas que desarrollen tales actividades las solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará su resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en cualquiera de los registros del Ministerio de Sanidad y Consumo.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicitará a las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas desarrollan las actividades relacionadas en este apartado, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones de dichas empresas que resulten necesarias. Dado que el informe solicitado es determinante del contenido de la resolución que deba adoptarse, suspenderá el transcurso del plazo máximo de tres meses de duración del procedimiento, por el tiempo que medie entre la petición del informe, se comunicará a la empresa interesada, y su recepción, que igualmente le será comunicada, y sin que el plazo de suspensión pueda exceder en ningún caso de tres meses, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la redacción dada al mismo por la Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de aquélla.

El informe citado en el párrafo anterior no se solicitará cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización y almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español.»

b) En el apartado 5 se añade la siguiente frase:

«Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.»

B) El apartado 4 del artículo 7 se sustituye por:

«Queda prohibido poner marcas o inscripciones que puedan inducir a terceros a interpretaciones erróneas en relación con el significado o los gráficos del marcado CE o que menoscaben la significación del mismo. Podrá colocarse sobre el producto, el envase o el prospecto de instrucciones que acompaña al producto cualquier otra marca, siempre que no se reduzca por ello la visibilidad y legibilidad del marcado CE.»

C) En el apartado 1.4 del artículo 8 se añade la siguiente frase:

«La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios evaluará, en su caso, la documentación señalada en el citado anexo, a efectos de establecer la

conformidad de los productos después de que éstos hayan sido comercializados y/o puestos en servicio.»

D) El texto del primer párrafo del artículo 14 se sustituye por:

«Todo fabricante establecido en España que comercialice productos de las clases I y IIa, así como productos a medida, será incluido en el registro de responsables de la comercialización que funcionará en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, donde constará su denominación social y la relación de los productos que comercialice o ponga en servicio, especificando tipo de producto, fabricante, clase y nombre comercial. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado en la Unión Europea, responsable de la comercialización o importador de productos fabricados fuera de la Unión Europea cuando se encuentren establecidos en España.»

E) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) El texto del apartado 2 se sustituye por:

«La distribución y venta al público estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, quien podrá establecer el procedimiento exigido para la autorización de tales actividades.»

b) El texto del último párrafo del apartado 3 se sustituye por:

«Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, salvo que realicen las actividades contempladas en el apartado 1 del artículo 18.»

F) El artículo 19 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1 se añade un nuevo párrafo:

«En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultarán de aplicación los apartados 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del presente artículo, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo X, con excepción del apartado 2.4.»

b) El apartado 6 queda redactado como sigue:

«No obstante lo dispuesto en el apartado 4, en el caso de productos distintos a los de la clase III o los implantable o invasivos a largo plazo de las clases IIa o IIb, podrán iniciarse las investigaciones si transcurridos quince días desde el acuse de recibo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, ésta no se hubiere pronunciado, y siempre que ,se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.»

G) La segunda frase del apartado 7 del artículo 23 se sustituye por:

«Contra dicha resolución podrá interponerse directamente recurso contencioso-administrativo o, potestativamente, recurso de reposición en el plazo de un mes, conforme a lo previsto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

H) El texto del apartado 2 del artículo 24 se sustituye por:

«La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de la Administración General del Estado habilitados a estos fines, podrá ejercer actividades de inspección y control respecto de los productos contemplados en el capítulo VI y de los establecimientos en que se fabriquen, importen o exporten, siempre que estén situados en territorio nacional. Asimismo, podrá realizar, sin perjuicio de las competencias de otras Administraciones

Sanitarias, la inspección y seguimiento de las investigaciones clínicas de aquellos productos que no ostenten el marcado CE.»

I) El artículo 25 se modifica como sigue:

a) El texto del apartado 3 se sustituye por:

«Tras haber procedido a su evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los hechos respecto de los cuales se hayan tomado o se estudie la posibilidad de tomar medidas pertinentes.»

b) El texto del primer guión del apartado 4 se sustituye por:

«Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.»

c) Se suprimen el tercer y quinto guiones del apartado 4.

J) El artículo 26 se modifica como sigue:

a) El texto del primer párrafo del apartado 1 se sustituye por:

«Si existieran indicios razonables sobre la conformidad de un producto, las autoridades sanitarias podrán exigir, motivadamente, del fabricante, importador o responsable de la comercialización en la Unión Europea la presentación en la lengua española oficial del Estado de cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre dicha conformidad.

La negativa a facilitar la documentación señalada podrá considerarse como presunción de no conformidad.»

b) El texto del primer párrafo del apartado 3 se sustituye por:

«Como garantía de la salud y seguridad de las personas, las autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto correctamente puesto en servicio, instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o la de terceras personas procederá a adoptar las medidas adecuadas previstas en el capítulo V del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el capítulo I del Título IX y artículo 110 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.»

c) El texto del apartado 6 se sustituye por:

«Cuando un producto no conforme ostente el marcado CE, las autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas contra quien ha colocado el marcado e informará de ellas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Dicho centro directivo actuará en consecuencia y lo comunicará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.»

d) El texto del apartado 10 se sustituye por:

«Cuando la comprobación de la conformidad de un producto requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica, los gastos derivados de la comprobación serán satisfechos por el fabricante o su responsable, quien facilitará igualmente las muestras necesarias para realizar tal comprobación.»

e) El texto del apartado 11 se sustituye por:

«Cuando por aplicación del presente Real Decreto se rechace o restrinja la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución, mediante el correspondiente recurso de alzada en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en los artículos 114 y 115 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

K) En el artículo 27 se suprime el segundo párrafo.
L) El texto del artículo 28 se sustituye por:

«Las Administraciones Públicas, sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación del presente Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes y de los organismos notificados con respecto a la información recíproca, ni a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas afectadas, tanto ante las autoridades, como ante los órganos jurisdiccionales.»

M) El artículo 29 se modifica como sigue:

a) La segunda frase del apartado 4 se sustituye por:

«Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquiera de los medios de comunicación general serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.»

b) El texto del apartado 6 se sustituye por:

«En la publicidad de los productos dirigida al público y efectuada por particulares se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.»

N) En el artículo 32 la última frase se sustituye por:

«Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de dichos productos en pacientes.»

Ñ) El artículo 33 se modifica como sigue:

a) En el apartado 2, Infracciones graves, se añaden dos nuevos apartados:

«16. La puesta en servicio en España de productos sanitarios que no incluyan los datos contenidos en los apartados 2.7, 5.4 y 7 del anexo I al menos en la lengua española oficial del Estado.

17. El uso indebido del marcado CE en productos no conformes o en los productos contemplados en el apartado 5 del artículo 7.»

b) El texto del apartado 2.9 se sustituye por:

«Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sanitarios sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.»

c) En el apartado 3, Infracciones muy graves, se añaden dos nuevos apartados:

«8.ª La comercialización y/o puesta en servicio de productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

9.ª La instalación y/o mantenimiento inadecuado de productos sanitarios, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.»

O) El texto de la disposición adicional cuarta, aplicación de tasas, se sustituye por:

«A los procedimientos contemplados en los artículos 8.1, 12 y 19.3 les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el artículo 117 del título X de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.»

P) En la disposición adicional quinta, Extensión, se sustituye el segundo guión del primer párrafo por:

«Aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.»

Q) Disposición transitoria segunda, adaptación de las obligaciones sobre comunicación de la comercialización.

El texto del segundo párrafo de la disposición transitoria segunda se sustituye por:

«A las comunicaciones de los productos a que se hace referencia en el apartado 1.a) de la disposición transitoria primera no les será de aplicación la tasa establecida en la disposición adicional cuarta.»

R) Disposición derogatoria primera.

El texto del último párrafo del apartado 2 de la disposición derogatoria primera se modifica como sigue:

«Todas ellas en cuando se opongan al presente Real Decreto y en el ámbito de los productos incluidos en su campo de aplicación.»

**Disposición adicional octava.** *Modificaciones al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo.*

El Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, se modifica de la forma siguiente:

1. En el artículo 7, el texto del apartado 4 se sustituye por:

«4. Productos sanitarios implantables activos destinados a investigaciones clínicas:

a) La realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios implantables activos se ajustará a lo dispuesto en el anexo VII y en los Títulos I y III del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, tal y como se recoge en la disposición adicional primera del citado Real Decreto.

b) En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultarán de aplicación los apartados 5, 6, 7, 8 y 9 del presente artículo, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo VII, con excepción del apartado 2.4.

c) Los productos destinados a investigación clínica sólo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si esta investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético contemplado en el artículo 64 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y sus disposiciones de desarrollo. Esta previsión se extenderá a las modificaciones de investigaciones clínicas en curso que puedan suponer un aumento de riesgo para los sujetos participantes en el ensayo.»

2. El artículo 19 se modifica como sigue:

a) El texto del apartado 3 se sustituye por:

«Tras haber procedido a su evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los hechos respecto de los cuales se hayan tomado o se estudie la posibilidad de tomar medidas pertinentes.»

b) Se añade un nuevo apartado:

«4. Los implantes activos que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación. Esta tarjeta no se exigirá al «software» necesario para el buen funcionamiento de los productos.

La tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentada por el hospital tras la implantación.

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, este ejemplar o copia del mismo será remitido al registro nacional por la empresa suministradora.»

3. El texto del artículo 21 se sustituye por:

«Las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación del presente Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes y de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas afectadas, tanto ante la autoridad sanitaria como ante los órganos jurisdiccionales.»

4. Se incluyen los siguientes artículos:

**«Artículo 22 bis.** *Incentivos.*

En el marco de la promoción de los productos sanitarios queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o cualquier otro cualificado relacionado con la utilización, prescripción o dispensación de los productos así como a sus parientes o personas con las que convivan.

Las personas relacionadas en el apartado anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

**Artículo 22 ter.** *Patrocinio de reuniones científicas.*

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de productos sanitarios se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

3. Lo previsto en este artículo no afectará a los cursos de entrenamiento, necesarios para la correcta utilización de los productos, que sean facilitados a los profesionales por los fabricantes o distribuidores de los mismos.»

5. En el artículo 23 apartado 2, infracciones graves, se añade un nuevo apartado:

«11.º La puesta en servicio en España de productos sanitarios implantables activos que no incluyan los datos contenidos en los apartados 3 y 4 del anexo I al menos en la lengua española oficial del Estado.»

6. En el anexo VII apartado 2, se añade un nuevo apartado 4:

«4. Muestras.

a) Las muestras de productos sanitarios implantables activos para ser utilizadas en ensayos clínicos serán proporcionadas gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todas las muestras sobrantes serán devueltas al promotor, una vez finalizado el ensayo.

b) Las etiquetas y manual de instrucciones de las muestras para utilización en ensayos clínicos deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

c) El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para el ensayo clínico.

d) Los Servicios de Farmacia del Hospital supervisarán el suministro de las muestras que vayan a ser utilizadas en el ensayo clínico.»

7. El texto de la disposición adicional cuarta. Aplicación de tasa, se sustituye por:

«A los procedimientos contemplados en los artículos 6, 7.5 y 9 del presente Real Decreto les serán de aplicación las tasas recogidas en el artículo 117 del Título X de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.»

**Disposición adicional novena.** *Publicación de las listas de los organismos notificados.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo anunciará en el «Boletín Oficial del Estado» las listas de los organismos notificados en el marco de la Directiva 98/79/CE, publicadas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE).

**Disposición adicional décima.** *Aplicación del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.*

A efectos del presente Real Decreto será de aplicación lo establecido en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

**Disposición adicional undécima.** *Cambio de referencia.*

De acuerdo con los artículos 31.3 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y 10.3 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, las referencias realizadas en este real decreto a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se entenderá efectuadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Disposición transitoria primera.** *Vigencia de la legislación anterior sobre productos sanitarios de diagnóstico «in vitro».*

1. Hasta el 7 de diciembre de 2003 se permitirá:

a) La comercialización de los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» que se ajusten a las reglamentaciones vigentes en España a 7 de diciembre de 1998.

b) La libre comercialización de aquellos productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» que el 7 de diciembre de 1998 no estuvieran sometidos a ninguna legislación nacional.

2. Hasta el 7 de diciembre de 2005 se permitirá la puesta en servicio de los productos citados en el párrafo anterior.

**Disposición transitoria segunda.** *Adaptación de las obligaciones sobre comunicación de la comercialización.*

Las empresas responsables de productos que contasen con autorización sanitaria de comercialización y se estuvieran comercializando en España a la entrada en vigor del presente Real Decreto, deberán cumplir lo establecido en el artículo 10 en el momento de iniciar su comercialización con marcado CE.

A las comunicaciones de los productos a que se hace referencia en el apartado 1, a) de la disposición transitoria primera no les será de aplicación la tasa establecida en la disposición adicional quinta.

**Disposición transitoria tercera.** *Adaptación de las actividades de fabricación e importación.*

Hasta el 7 de diciembre de 2003 se permitirá la fabricación e importación de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» en las condiciones establecidas por las

reglamentaciones vigentes en España el 7 de diciembre de 1998. Igualmente se permitirá hasta esta misma fecha la libre fabricación e importación de aquellos productos sanitarios que el 7 de diciembre de 1998 no tuvieran fijadas reglamentariamente condiciones para efectuar tales actividades.

**Disposición transitoria cuarta.** *Adaptación de las actividades de distribución.*

Se fija el 1 de enero de 2002 como fecha límite para que los establecimientos de distribución efectúen la comunicación señalada en el apartado 1 del artículo 14.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el artículo 1.b) del Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico y correctivo.
2. A partir del 7 de diciembre de 2003, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Resolución de 20 de marzo de 1987, de la Subsecretaría, por la que se establece el procedimiento y la documentación necesaria para obtener la autorización de los reactivos para realizar pruebas de detección de marcadores de infección por virus humanos de la familia «retroviridae», entre ellas las pruebas de detección de anticuerpos frente a los virus asociados al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las de detección de antígenos correspondientes a los mismos.
b) Resolución de 11 de septiembre de 1989, de la Subsecretaría, por la que se regula la realización de procesos de investigación controlada de reactivos para la detección de marcadores de infección por virus humanos de la familia «retroviridae», entre ellos los asociados al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).
c) Orden del Ministro de Sanidad y Consumo de 13 de junio de 1983 por la que se regula el material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez.
Todas ellas en tanto se opongan al presente Real Decreto y en el ámbito de los productos incluidos en su campo de aplicación.

**Disposición final primera.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como, para la actualización del anexo II cuando lo establezca la normativa de la Unión Europea.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

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

## ANEXO I

### Requisitos esenciales relativos al diseño y a la fabricación

1. Propiedades físicas y químicas.

1.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que presenten las características y prestaciones mencionadas en el artículo 5 «Requisitos generales» del presente Real Decreto. Se tendrá especialmente en cuenta la posibilidad de deterioro del funcionamiento analítico debido a la incompatibilidad entre los materiales utilizados y las muestras (tales como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos) que vayan a utilizarse con ese producto, habida cuenta de su finalidad prevista.
1.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que se reduzcan en lo posible los riesgos derivados de posibles fugas, contaminantes y residuos para las personas que se encargan del transporte, almacenamiento y uso de los productos, habida cuenta de su finalidad prevista.

2 Infección y contaminación microbiana.

2.1 Los productos y los procedimientos de fabricación deberán estar concebidos de forma que se elimine o reduzca al mínimo el riesgo de infección del usuario u otras personas. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, cuando sea necesario, reducir al mínimo la contaminación y las fugas procedentes del producto durante el uso, así como, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra. Los procesos de fabricación deberán ser apropiados para estos fines.

2.2 Cuando un producto contenga sustancias biológicas, se reducirán al mínimo los riesgos de infección seleccionando donantes y sustancias adecuados y aplicando procedimientos de inactivación, conservación, ensayo y control apropiados y validados.

2.3 Los productos etiquetados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase apropiado, de acuerdo con procedimientos adecuados que garanticen que los productos se mantengan en el estado microbiológico adecuado indicado en la etiqueta cuando sean puestos en el mercado y en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas por el fabricante, hasta la apertura o deterioro del envase protector.

2.4 Los productos etiquetados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deberán haberse elaborado mediante un método validado apropiado.

2.5 Los sistemas de envasado de productos distintos de los mencionados en el apartado 2.3 deberán mantener el producto, sin deterioro, en el nivel de limpieza que haya indicado el fabricante y, en caso de que haya que esterilizarlo antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana.

Deberán tomarse medidas para reducir tanto como se pueda la contaminación microbiana en la selección y manipulación de las materias primas, la fabricación, el almacenamiento y la distribución en caso de que dicha contaminación pudiera alterar el funcionamiento del producto.

2.6 Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

2.7 Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.

3.1 Si el producto está destinado a utilizarse en asociación con otros productos o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, deberá ser seguro y no alterar las prestaciones indicadas de los productos. Toda restricción de su uso irá indicada en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

3.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan al mínimo los riesgos relacionados con su uso en conjunción con los materiales, sustancias y gases con los que puedan entrar en contacto durante su uso normal.

3.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan al mínimo:

— Los riesgos de lesiones derivados de sus características físicas (en particular los aspectos de volumen por presión, dimensionales y, en su caso, ergonómicos),

— Los riesgos relacionados con influencias externas razonablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, humedad, temperatura o variaciones de la presión o la aceleración, o la entrada accidental de sustancias en el producto.

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrínseca frente a perturbaciones electromagnéticas que les permita funcionar de acuerdo con el fin para el que han sido previstos.

3.4 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condiciones de primer defecto. Se prestará atención especial a los productos cuya finalidad prevista incluya la

exposición a sustancias inflamables o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.

3.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se facilite la gestión de la eliminación segura de residuos.

3.6 La escala de medición, control o visualización (incluidos el cambio de color y otros indicadores visuales) se diseñará y fabricará de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

4 Productos que sean instrumentos o aparatos con función de medición.

4.1 Los productos que sean instrumentos o aparatos con función primaria de medición analítica deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una estabilidad y exactitud de la medición adecuadas dentro de unos márgenes convenientes de exactitud, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto y los métodos y materiales de medición de referencia disponibles y apropiados. El fabricante especificará los márgenes de exactitud.

4.2 Cuando los valores se expresen de forma numérica, se darán en unidades de medida legales acordes con las disposiciones de la Directiva 80/181/CEE, del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

5 Protección contra las radiaciones.

5.1 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que la exposición de los usuarios y otras personas a emisiones de radiación se reduzca al mínimo.

5.2 Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o invisibles, en la medida de lo posible,

— Deberán diseñarse y fabricarse de forma que sus características y la cantidad de las radiaciones emitidas sean controlables o regulables,

— Deberán dotarse de indicadores visuales o de alarmas sonoras de tales emisiones.

5.3 Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones darán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, medios de protección del usuario y formas de evitar manipulaciones incorrectas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

6 Requisitos para productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con ella.

6.1 Los productos que lleven sistemas electrónicos programables, incluidos los programas de ordenador, deberán diseñarse de forma que se garantice la repetibilidad, fiabilidad y funcionamiento de estos sistemas de acuerdo con la finalidad prevista.

6.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de creación de perturbaciones electromagnéticas que puedan dañar el funcionamiento de otros productos o equipos en el entorno usual.

6.3 Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se evite en la medida de lo posible el riesgo de descargas eléctricas accidentales durante el uso normal y en condiciones de primer defecto, siempre que los productos estén instalados y mantenidos correctamente.

6.4 Protección contra riesgos mecánicos y térmicos.

6.4.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el usuario esté protegido contra riesgos mecánicos. Los productos deberán tener la suficiente estabilidad en las condiciones previstas de funcionamiento. Deberán ser capaces de resistir a los esfuerzos inherentes al ámbito de funcionamiento previsto, y mantener dicha resistencia durante el período de duración previsto de los productos, siempre que se respeten los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.

Cuando existan riesgos debidos a la presencia de elementos móviles, riesgos debidos a rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deberán incorporarse medidas de protección adecuadas.

Cualquier resguardo u otro medio incluido en el producto para asegurar protección, en particular contra los elementos móviles, deberá ser seguro y no obstaculizar el acceso para

la utilización normal del producto, ni restringir el mantenimiento normal del producto indicado por el fabricante.

6.4.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los productos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para limitar las vibraciones, en particular en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones especificadas.

6.4.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para reducir el ruido, en particular en su origen, salvo si el ruido emitido forma parte de las prestaciones especificadas.

6.4.4 Los terminales y dispositivos de conexión a la fuente de electricidad, gas o energía hidráulica o neumática que el usuario tenga que manipular deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles.

6.4.5 Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y las partes circundantes no deberán alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en circunstancias de uso normal.

7. Requisitos para productos de autodiagnóstico.

Los productos para autodiagnóstico deberán diseñarse y fabricarse de forma que sus prestaciones se ajusten a la finalidad prevista, habida cuenta de la capacidad y los medios de que dispone el usuario y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de la técnica y del entorno del usuario. La información y las instrucciones dadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario.

7.1 Los productos para autodiagnóstico deberán diseñarse y fabricarse de forma que:

— Esté garantizada la fácil utilización del producto, en todas las fases de su manipulación, por parte del usuario no profesional a que esté destinado, y

— Se reduzca todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario en la manipulación del producto y la interpretación de los resultados.

7.2 Los productos para autodiagnóstico deberán incluir, cuando sea razonablemente posible, un control por el usuario, es decir, un procedimiento que permita al usuario verificar que, en el momento en que vaya a utilizarlo, el producto funcionará como es debido.

8. Información facilitada por el fabricante.

8.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo de forma correcta y segura, en función de la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por los datos de la etiqueta y las instrucciones de utilización.

En la medida en que sea factible y adecuado, la información necesaria para utilizar el producto de forma correcta y segura deberá figurar en el propio producto y/o, cuando proceda, en el envase de venta. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará en el envase o en las instrucciones de utilización proporcionadas con uno o más productos.

Las instrucciones de utilización deberán acompañar el envase de uno o más productos, o estar incluidas en dicho envase.

En casos debidamente justificados y con carácter excepcional, no serán necesarias estas instrucciones de utilización si el producto puede ser utilizado de forma correcta y segura sin ellas.

8.2 Cuando proceda, la información que deba facilitarse se expresará en forma de símbolos. Los símbolos y colores de identificación utilizados deberán ajustarse a las normas armonizadas. En los sectores en los que no existan normas, se describirán los símbolos y colores utilizados en la documentación proporcionada con el producto.

8.3 En el caso de productos que contengan una sustancia o un preparado que pueda considerarse peligroso, habida cuenta de la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y la

forma en que se presenten, se aplicarán los requisitos pertinentes en materia de símbolos de peligro y de etiquetado de los Reales Decretos 2216/1985, de 28 de octubre, y 1078/1993, de 2 de julio. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el producto mismo o en su etiqueta, los símbolos pertinentes de peligro se colocarán en la etiqueta y se recogerá en las instrucciones de utilización el resto de la información requerida por dichas disposiciones.

Serán de aplicación las disposiciones de las reglamentaciones mencionadas relativas a la ficha de datos de seguridad, salvo que las instrucciones de utilización ya proporcionen de forma adecuada toda la información pertinente.

8.4 En la etiqueta constarán los datos siguientes, que podrán ir en forma de símbolos cuando proceda:

a) El nombre o razón social y la dirección del fabricante. En el caso de productos importados en la Comunidad con el fin de distribuirlos en ésta, en la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización constarán además el nombre y la dirección del representante autorizado del fabricante.

b) Los datos estrictamente necesarios para que el usuario identifique el producto y el contenido del envase inequívocamente.

c) Cuando proceda, la palabra «ESTÉRIL» o una indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza.

d) El código de lote precedido de la palabra «LOTE», o el número de serie.

e) En caso necesario, una indicación de la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto o parte de él para tener plena seguridad, sin degradación de las prestaciones, expresada en año, mes y, si procede, día.

f) En el caso de productos para la evaluación del funcionamiento, las palabras «sólo para la evaluación del funcionamiento».

g) Cuando proceda, una indicación del uso «in vitro» del producto.

h) Las condiciones específicas de almacenamiento o mantenimiento.

i) En su caso, las instrucciones especiales de manipulación.

j) Advertencias pertinentes o precauciones que deban adoptarse.

k) Si el producto está destinado al autodiagnóstico, se indicará claramente este extremo.

8.5 Si la finalidad prevista del producto no resulta evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en las instrucciones de utilización y, si procede, en la etiqueta.

8.6 Siempre que sea razonable y factible, los productos y los componentes separados deberán identificarse, en lotes cuando proceda, a fin de permitir todas las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo potencial planteado por los productos y los componentes desmontables.

8.7 Las instrucciones de utilización deberán contener, según proceda, los datos siguientes:

a) Los mencionados en el apartado 8.4, con excepción de los párrafos d) y e).

b) La composición del producto reactivo en función de la naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo o reactivos o del estuche de instrumental y materiales, así como una declaración, cuando proceda, de que el producto contiene otros componentes que podrían influir en las mediciones.

c) Las condiciones de almacenamiento y el período de validez tras la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los reactivos de trabajo.

d) Las prestaciones mencionadas en el apartado 3 del artículo 5.

e) La indicación de cualquier equipo especial que se necesite, incluida la información necesaria para la identificación de estos equipos especiales con vistas a un uso correcto.

f) El tipo de muestra que vaya a utilizarse, las condiciones especiales de recogida, el tratamiento previo y, si fuere necesario, las condiciones de almacenamiento y las instrucciones relativas a la preparación del paciente.

g) La descripción detallada del procedimiento que deberá seguirse al utilizar el producto.

h) El procedimiento de medición que debe seguirse con el producto, incluidos, en su caso, los datos siguientes:

— El principio del método.

— Las características específicas de funcionamiento del análisis (por ejemplo, sensibilidad, especificidad, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, límites de detección y margen de medida, incluida la información necesaria para el control de las interferencias pertinentes conocidas), las limitaciones del método y la información acerca del uso, por parte del usuario, de procedimientos de medida de referencia y materiales de referencia disponibles.

— Los datos de cualquier otro procedimiento o manipulación necesarios antes de poder utilizar el producto (por ejemplo, reconstitución, incubación, dilución, controles de instrumentos, etc.).

— La indicación de la eventual necesidad de formación especial.

i) El planteamiento matemático en el que se basa el cálculo del resultado analítico.

j) Las medidas que deberán tomarse en caso de cambios en el funcionamiento analítico del producto.

k) La información adecuada para los usuarios sobre:

— El control de calidad interno, con inclusión de métodos específicos de validación.

— La correlación de la calibración del producto.

l) Los intervalos de referencia de las cantidades que se determinan, con inclusión de una descripción de la población de referencia que deba considerarse.

m) Si el producto debe utilizarse en asociación con otros productos o equipos sanitarios, o instalado o conectado con ellos para que funcione tal como exige su finalidad prevista, datos suficientes de sus características para saber cuáles son los productos o equipos adecuados que se deben usar para obtener una asociación apropiada y segura.

n) Toda la información necesaria para verificar si el producto está instalado adecuadamente y puede funcionar de forma correcta y segura, además de datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración necesarios para garantizar permanentemente el funcionamiento correcto y seguro del producto, e información sobre la eliminación segura de residuos.

o) La información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.).

p) Las instrucciones necesarias en caso de deterioro del envase protector y datos sobre los métodos apropiados de reesterilización o descontaminación.

q) Si el producto es reutilizable, información acerca de los procesos adecuados que permitan la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, envasado y reesterilización o descontaminación, así como las eventuales restricciones del número de reutilizaciones.

r) Las precauciones que deben tomarse por lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.

s) Las precauciones que deben tomarse frente a cualquier riesgo específico e inhabitual derivado del uso o la eliminación del producto, incluidas medidas especiales de protección; cuando el producto incluya sustancias de origen humano o animal, se señalará su naturaleza potencialmente infecciosa.

t) Las especificaciones para productos de autodiagnóstico:

— Los resultados deberán expresarse y presentarse de forma que sean fácilmente comprensibles por un profano; deberá proporcionarse al usuario información sobre la actitud que haya que tomar (en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado) y sobre la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos.

— Podrán omitirse datos específicos siempre que el resto de la información proporcionada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda utilizar el producto e interpretar los resultados obtenidos con éste.

— La información proporcionada incluirá una indicación clara de que el usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica sin consultar antes con su médico.

— La información deberá asimismo precisar que, cuando se utilice un producto de autodiagnóstico para controlar una enfermedad existente, el paciente sólo deberá adaptar el tratamiento cuando haya recibido la formación necesaria para ello.

u) La fecha de publicación o de revisión más reciente de las instrucciones de utilización.

## ANEXO II

### Lista de los productos a que se refieren los apartados 1.1 y 1.2 del artículo 7

Lista A.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y antiKell.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y 2), HTLV I y II y de hepatitis B, C y D.

— Pruebas de hemocribado, diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ).

Lista B.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: anti-Duffy y anti-Kidd.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de anticuerpos antieritrocíticos irregulares.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección y la cuantificación en muestras humanas de las infecciones congénitas siguientes: rubéola y toxoplasmosis.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para diagnosticar la enfermedad hereditaria siguiente: fenilcetonuria.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de las infecciones humanas siguientes: citomegalovirus y Chlamydia.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos tisulares HLA siguientes: DR, A, B.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación del marcador tumoral siguiente: PSA.

— Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, así como los programas informáticos destinados específicamente a la evaluación del riesgo de la trisomía en el par 21.

— El siguiente producto para autodiagnóstico, incluidos los materiales asociados de calibrado y control: equipo para la medición de la glucemia.

## ANEXO III

### Declaración CE de conformidad

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado que cumple las obligaciones impuestas por los apartados 2 a 5 y, además, en el caso de los productos para autodiagnóstico, por el apartado 6 asegura y declara que los productos de que se trata cumplen las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables. El fabricante colocará el marcado CE con arreglo al artículo 6.

2. El fabricante deberá preparar la documentación técnica descrita en el apartado 3 y asegurarse de que el proceso de fabricación se ajusta a los principios de garantía de calidad que se fijan en el apartado 4.

3. La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del producto con los requisitos del Real Decreto. Incluirá, en particular:

— Una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas.
— La documentación relativa al sistema de calidad.
— Información sobre el diseño, con inclusión de la determinación de las características de los materiales de base, de las características y limitaciones del funcionamiento de los productos, métodos de fabricación y, en el caso de instrumentos, planos del diseño, diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
— En el caso de productos que contengan tejidos de origen humano o sustancias derivadas de los mismos, información sobre el origen y sobre las condiciones de recogida de dichos materiales.
— Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de las características, planos y diagramas mencionados, así como del funcionamiento del producto.
— Resultados del análisis de riesgo, cuando proceda, y lista de las normas a que hace referencia el artículo 8, aplicadas en todo o en parte, y descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del Real Decreto si no se han aplicado en su totalidad las normas a que hace referencia el artículo 8.
— En el caso de productos estériles o de productos con un estado microbiológico o de limpieza especial, descripción de los procedimientos utilizados.
— Resultados de los cálculos de diseño y de las inspecciones efectuadas, etc.
— Si el producto debe ser combinado con otro u otros productos para que funcione de la forma prevista, se aportarán pruebas de que cumple los requisitos esenciales al estar combinado con cualquier producto de ese tipo que tenga las características especificadas por el fabricante.
— Informes de los ensayos.
— Datos adecuados de evaluación del funcionamiento, que demuestren el funcionamiento alegado por el fabricante y respaldados por un sistema de medidas de referencia (si se dispone de él) junto con la información sobre los métodos de referencia, los materiales de referencia, los valores conocidos de referencia, la exactitud y las unidades de medida utilizadas; estos datos deberán haberse obtenido a partir de estudios en un entorno clínico u otro entorno adecuado o derivarse de las referencias bibliográficas pertinentes.
— Etiquetas e instrucciones de utilización.
— Resultados de estudios de estabilidad.

4. El fabricante tomará las medidas necesarias para cerciorarse de que el proceso de fabricación se ajusta a los principios de garantía de calidad de forma adecuada en función de los productos fabricados.

El sistema abarcará los aspectos siguientes:

— La estructura organizativa y las responsabilidades.
— Los procesos de fabricación y el control sistemático de calidad de la producción.
— Los medios de control del funcionamiento del sistema de calidad.

5. El fabricante establecerá y mantendrá actualizado un procedimiento sistemático de análisis de la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras necesarias, habida cuenta de la naturaleza y de los riesgos inherentes al producto. Notificará a las autoridades competentes los siguientes hechos, tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

i) Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia del etiquetado o de las instrucciones de utilización que, directa o indirectamente, pudiera o hubiera podido dar lugar a la muerte de un paciente o usuario o de otras personas o a un grave deterioro de su estado de salud.

ii) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o al funcionamiento de un producto por las razones expuestas en el anterior inciso i) que haya dado lugar a la retirada sistemática de productos del mismo tipo por parte del fabricante.

6. En el caso de los productos para autodiagnóstico, el fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de examen del diseño.

6.1 La solicitud deberá permitir comprender el diseño del producto y evaluar su conformidad con los requisitos de diseño del Real Decreto. Incluirá los aspectos siguientes:

— Informes de los ensayos que incluirán, cuando proceda, los resultados de estudios realizados con profanos.

— Datos que muestren la adecuación del producto para ser manipulado habida cuenta de su finalidad prevista de autodiagnóstico.

— La información que se vaya a facilitar junto con el producto, tanto en la etiqueta como en las instrucciones de utilización.

6.2 El organismo notificado examinará la solicitud y, si el diseño es conforme a las disposiciones pertinentes del presente Real Decreto, expedirá al solicitante un certificado de examen CE de diseño. El organismo notificado podrá exigir que se complete la solicitud con otros ensayos o pruebas que permitan la evaluación de la conformidad con los requisitos del Real Decreto relativos al diseño. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, cuando proceda, una descripción de la finalidad prevista del producto.

6.3 El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño de cualquier modificación importante que se haya introducido en el diseño aprobado. Las modificaciones respecto del diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño, siempre que las modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales del Real Decreto o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice del certificado de examen CE de diseño.

## ANEXO IV

### Declaración CE de conformidad (sistema de garantía de calidad total)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplique el sistema de calidad aprobado para el diseño, fabricación e inspección final de los productos de que se trate, tal como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto a la auditoría a que se refiere el apartado 3.3 y al control que se especifica en el apartado 5. Además, el fabricante deberá seguir, para los productos contemplados en la lista A del anexo II, los procedimientos establecidos en los apartados 4 y 6.

2. La declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple los requisitos impuestos por el apartado 1 asegura y declara que los productos de que se trata cumplen las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE de conformidad con el artículo 6 y efectuará una declaración escrita de conformidad relativa a los productos correspondientes.

3. Sistema de calidad:

3.1 El fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

Dicha solicitud deberá contener:

— El nombre y la dirección del fabricante y de cualquier otro local de fabricación comprendido en el sistema de calidad.

— Información adecuada sobre el producto o categoría de productos objeto del procedimiento.

— Una declaración escrita de que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud paralela relativa al mismo sistema de calidad en relación con el producto.

— La documentación relativa al sistema de calidad.

— El compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones impuestas por el sistema de calidad aprobado.

— El compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia.

— El compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático de revisión de la experiencia adquirida con los productos en la

fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras necesarias y efectuar la notificación a que se refiere el apartado 5 del anexo III.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones del presente Real Decreto que les sean aplicables en todas las fases, desde el diseño hasta la inspección final. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de planes y procedimientos escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad.

En particular, esta documentación deberá contener una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa y, en particular:

— Las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de la calidad del diseño y de la fabricación de los productos.

— Los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para conseguir la calidad deseada en el diseño y en el producto, incluido el control de los productos no conformes;

c) Los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos y, en particular:

— Una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas.

— Toda la documentación mencionada en los guiones tercero a decimotercero del apartado 3 del anexo III.

— En el caso de productos para autodiagnóstico, la información mencionada en el apartado 6.1 del anexo III.

— Las técnicas utilizadas para controlar y verificar el diseño y los procesos, y las medidas sistemáticas que se vayan a aplicar en la fase de diseño de los productos.

d) Las técnicas de inspección y de garantía de calidad en la fase de fabricación y, en particular:

— Los procesos y procedimientos que se utilizarán, sobre todo en lo relativo a la esterilización.

— Los procedimientos relativos a las compras.

— Los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación.

e) Los exámenes y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se llevarán a cabo y el equipo de ensayo utilizado; deberá garantizarse la correlación de la calibración.

El fabricante realizará los exámenes y pruebas pertinentes conforme al nivel técnico más avanzado. Los exámenes y pruebas se referirán al procedimiento de fabricación, incluida la caracterización de la materia prima, así como a cada producto o lote de productos particular fabricado.

Por lo que se refiere a los productos mencionados en la lista A del anexo II, el fabricante tendrá presentes los conocimientos más recientes en particular en lo que se refiere a la complejidad y variabilidad biológica de las muestras que vayan a estudiarse con el producto para diagnóstico «in vitro» de que se trate.

3.3 El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para comprobar si cumple los requisitos mencionados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas pertinentes.

El equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los

proveedores o subcontratistas del fabricante, a fin de inspeccionar los procesos de fabricación.

La decisión se comunicará al fabricante, y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho sistema de calidad o de la gama de productos incluidos.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2. Comunicará al fabricante su decisión, que incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto:

4.1 Para los productos contemplados en la lista A del anexo II, el fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al apartado 3, presentará al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el apartado 3.1.

4.2 La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios, contemplados en el párrafo c) del apartado 3.2, que permitan juzgar su conformidad con los requisitos del presente Real Decreto.

4.3 El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos del presente Real Decreto que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Real Decreto. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad del producto.

4.4 Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño, cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales del presente Real Decreto o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. La aprobación complementaria será concedida en forma de apéndice del certificado de examen CE del diseño.

4.5 El fabricante informará al organismo notificado sin tardanza cuando haya tenido conocimiento de variaciones del agente patógeno y de los marcadores de las infecciones objeto de la prueba, y especialmente las debidas a su complejidad o variabilidad biológica. A ese respecto, el fabricante comunicará al organismo notificado si existe la probabilidad de que esa variación tenga repercusiones en el funcionamiento del producto sanitario para diagnóstico «in vitro» de que se trate.

5. Control:

5.1 La finalidad del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones impuestas por el sistema de calidad aprobado.

5.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a llevar a cabo todas las inspecciones necesarias y le proporcionará toda la información pertinente, y en particular la siguiente:

— La documentación relativa al sistema de calidad.

— Los datos estipulados en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, tales como resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.

— Los datos estipulados en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.

5.3 El organismo notificado llevará a cabo periódicamente inspecciones y evaluaciones adecuadas para cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado y entregará al fabricante un informe de evaluación.

5.4 Además, el organismo notificado podrá visitar al fabricante sin previo aviso. Con ocasión de esas visitas, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o solicitar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de éste.

6. Verificación de los productos elaborados enumerados en la lista A del anexo II:

6.1 Cuando se trate de productos contemplados en la lista A del anexo II, el fabricante comunicará al organismo notificado, sin tardanza y una vez concluidos los exámenes o pruebas, los correspondientes protocolos sobre los exámenes de los productos o lotes de productos fabricados. Además, el fabricante pondrá a disposición del organismo notificado las muestras de productos o lotes de productos elaborados de conformidad con condiciones y modalidades acordadas previamente.

6.2 El fabricante podrá poner en el mercado los productos, salvo en caso de que el organismo notificado le comunicara dentro del plazo convenido, que en cualquier caso no superará los treinta días desde la recepción de las muestras, una decisión diferente, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

## ANEXO V

### Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones pertinentes del presente Real Decreto.

2. El fabricante, o su representante autorizado, presentará ante un organismo notificado la solicitud de examen CE de tipo.

La solicitud deberá incluir:

— El nombre y la dirección del fabricante, y el nombre y la dirección del representante autorizado si es éste quien presenta la solicitud.

— La documentación descrita en el apartado 3 necesaria para evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, denominada en lo sucesivo «tipo», con los requisitos del presente Real Decreto. El solicitante deberá poner un tipo a disposición del organismo notificado. Si fuere necesario el organismo notificado podrá solicitar otras muestras.

— Una declaración escrita de que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud referente al mismo tipo.

3. La documentación deberá permitir comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto. Deberá incluir, en particular, los elementos siguientes:

— Una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas.

— Toda la documentación mencionada en los guiones tercero a decimotercero del apartado 3 del anexo III.

— En el caso de los productos para autodiagnóstico, la información a que se refiere el apartado 6.1 del anexo III.

4. El organismo notificado:

4.1 Examinará y evaluará la documentación y comprobará que el tipo se ha fabricado de conformidad con dicha documentación; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas mencionadas en el artículo 5, así como los elementos cuyo diseño no se base en las disposiciones pertinentes de dichas normas.

4.2 Realizará o hará realizar los controles adecuados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales del presente Real Decreto, en caso de que no se hayan aplicado las normas mencionadas

en el artículo 5; en caso de que el producto deba combinarse con otro u otros productos para que funcione de la forma prevista, se aportarán pruebas de que cumple los requisitos esenciales al estar combinado con cualquier producto de ese tipo que tenga las características especificadas por el fabricante.

4.3 Realizará o hará que se lleven a cabo los controles adecuados y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.

4.4 Acordará con el solicitante el lugar en que se vayan a realizar los controles y ensayos necesarios.

5. Si el tipo es conforme a las disposiciones del presente Real Decreto, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación, y el organismo notificado conservará una copia.

6. El fabricante informará sin tardanza al organismo notificado cuando haya tenido conocimiento de variaciones del agente patógeno y de los marcadores de las infecciones objeto de la prueba, especialmente las debidas a su complejidad o variabilidad biológica. A ese respecto, el fabricante comunicará al organismo notificado si existe la probabilidad de que esa variación tenga repercusiones en el funcionamiento del producto sanitario para diagnóstico «in vitro» de que se trate.

6.1 Las modificaciones del producto aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo, siempre que las modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales del Real Decreto o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya concedido el certificado de examen CE de tipo de cualquier modificación importante que se introduzca en el producto aprobado. Esta nueva aprobación deberá tomar la forma de apéndice del certificado de examen CE de tipo inicial.

7. Disposiciones administrativas: Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos. Los anexos de los certificados se pondrán a disposición de los demás organismos notificados, previa solicitud motivada y una vez que se haya informado al fabricante.

## ANEXO VI

### Verificación CE

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante autorizado asegura y declara que los productos sometidos al procedimiento establecido en el apartado 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables.

2.1 El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del Real Decreto que les sean aplicables. Antes de comenzar la fabricación, el fabricante preparará una documentación en la que se defina el proceso de fabricación, en particular por lo que respecta a la esterilización y a la idoneidad de los materiales de partida, cuando sea necesario, así como los procedimientos de ensayo necesarios de acuerdo con los avances en ese campo. Se aplicarán todas las disposiciones sistemáticas previamente establecidas, con el fin de garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del presente Real Decreto que les sean aplicables.

2.2 En la medida en que para ciertos aspectos no proceda el control final con arreglo al apartado 6.3, el fabricante, con la aprobación del organismo notificado, fijará métodos adecuados de ensayo, vigilancia y control durante el proceso. En tal caso, en relación con

los antedichos procedimientos aprobados serán aplicables de forma análoga las disposiciones del apartado 5 del anexo IV.

3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático de revisión de la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras necesarias y efectuar la notificación a que se refiere el apartado 5 del anexo III.

4. El organismo notificado efectuará los controles y ensayos adecuados teniendo en cuenta lo dispuesto en el apartado 2.2 a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos del Real Decreto, bien mediante control y ensayo de cada producto tal como se especifica en el apartado 5 o bien mediante examen y ensayo de los productos de forma estadística tal como se especifica en el apartado 6, a elección del fabricante. Al realizar la verificación estadística con arreglo al apartado 6, el organismo notificado deberá decidir si han de aplicarse procedimientos estadísticos para la inspección lote por lote o si ha de efectuarse la inspección de un lote aislado. Antes de tomar esta decisión, deberá consultarse al fabricante.

Si la realización de exámenes y ensayos de forma estadística no resulta adecuada, se efectuarán controles y ensayos de forma aleatoria, siempre que este procedimiento, junto con las medidas tomadas con arreglo al apartado 2.2, garantice un nivel de conformidad equivalente.

5. Verificación mediante examen y ensayo de cada producto:

5.1 Se examinará individualmente cada producto y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas correspondientes mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar la conformidad de los productos con el tipo CE descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del Real Decreto que les sean aplicables.

5.2 El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

6. Verificación estadística:

6.1 El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.

6.2 Se tomarán una o más muestras aleatorias de cada lote, conforme sea necesario. Los productos que compongan la muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar, cuando proceda, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del Real Decreto que les sean aplicables, con el fin de determinar la aceptación o rechazo del lote.

6.3 El control estadístico de los productos se basará en atributos o variables, lo que conlleva sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones correspondiente a los conocimientos más modernos. El método de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas mencionadas en el artículo 5, habida cuenta de la naturaleza específica de las categorías de productos de que se trate.

6.4 Si un lote es aceptado, el organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto y expedirá un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Podrán ser puestos en el mercado todos los productos del lote, excepto los productos de la muestra que no hayan sido conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su puesta en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, podrá colocar el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

## ANEXO VII

### Declaración CE de conformidad (sistema de garantía de calidad de la producción)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la fabricación de los productos considerados, llevará a cabo la inspección final especificada en el punto 3 y estará sometido al control mencionado en el apartado 4.

2. La declaración de conformidad es la parte del procedimiento mediante la cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el apartado 1 asegura y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y que se ajustan a las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE de conformidad con el artículo 6 y efectuará una declaración escrita de conformidad referida a los productos de que se trate.

3. Sistema de calidad:

3.1 El fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

Dicha solicitud deberá contener:

— Toda la documentación y los compromisos mencionados en el apartado 3.1 del anexo IV, y

— La documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de declaraciones de planes y procedimientos escritos. Esta documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los planes yprocedimientos de calidad, como programas, proyectos, manuales y registros relativos a la calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa y, en particular:

— Las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en lo referente a la calidad de la fabricación de los productos.

— Los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para conseguir la calidad deseada en el producto, incluido el control de los productos no conformes.

c) Las técnicas de inspección y de garantía de calidad en la fase de fabricación y, en particular:

— Los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización.

— Los procedimientos de compras.

— Los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación.

d) Los exámenes y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se llevarán a cabo y el equipo de ensayo utilizado; deberá garantizarse la correlación de la calibración.

3.3 El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para comprobar si cumple los requisitos mencionados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas pertinentes.

El equipo de evaluación deberá tener experiencia previa en evaluaciones de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los

proveedores o subcontratistas del fabricante, a fin de inspeccionar los procesos de fabricación.

La decisión se comunicará al fabricante. En ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho sistema de calidad.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el apartado 3.2. Comunicará al fabricante su decisión, que incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Control: Se aplicarán las disposiciones del apartado 5 del anexo IV.

5. Verificación de los productos elaborados enumerados en la lista A del anexo II:

5.1 Cuando se trate de productos que figuren en la lista A del anexo II, el fabricante comunicará al organismo notificado, sin tardanza y una vez concluidos los exámenes o pruebas, los correspondientes protocolos sobre los exámenes de los productos o lotes de productos fabricados. Además, el fabricante pondrá a disposición del organismo notificado las muestras de productos o lotes de productos elaborados de conformidad con las condiciones y modalidades acordadas previamente.

5.2 El fabricante podrá poner en el mercado los productos, salvo en caso de que el organismo notificado le comunicara dentro del plazo convenido, que en cualquier caso no superará los treinta días desde la recepción de las muestras, una decisión diferente, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

## ANEXO VIII

### Declaración y procedimientos relativos a los productos para la evaluación del funcionamiento

1. En el caso de los productos para la evaluación del funcionamiento, el fabricante o su representante autorizado redactará la declaración con la información estipulada en el apartado 2 y velará por que se cumplan las disposiciones pertinentes del presente Real Decreto.

2. La declaración contendrá la información siguiente:

— Los datos que permitan identificar el producto en cuestión.

— Un plan de evaluación en el que se indiquen, en particular, el objetivo, la justificación científica, técnica o médica, el alcance de la evaluación y el número de los productos utilizados.

— La relación de laboratorios u otras instituciones que participen en el estudio de evaluación.

— La fecha de inicio y la duración prevista de las evaluaciones y, en el caso de los productos para autodiagnóstico, el lugar y el número de profanos implicados.

— Una declaración por la que se haga constar que el producto de que se trate cumple los requisitos del presente Real Decreto, con independencia de los aspectos cubiertos por la evaluación y los que figuran específicamente en la declaración, y que se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y seguridad del paciente, del usuario o de otras personas.

3. El fabricante se comprometerá también a tener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, incluido el funcionamiento esperado, de forma que se pueda evaluar la conformidad con los requisitos del presente Real Decreto. Esta documentación deberá conservarse durante un período de al menos cinco años a partir del fin de la evaluación del funcionamiento.

El fabricante tomará las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice que los productos fabricados son conformes a la documentación mencionada en el apartado 1.

## ANEXO IX

### Criterios para la designación de organismos notificados

1. El organismo notificado, su director y el personal de verificación y evaluación no podrán ser los diseñadores, fabricantes, proveedores, instaladores o usuarios de los productos que inspeccionen ni los representantes autorizados de ninguna de estas personas. No deberán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de los productos. Esto no excluye en modo alguno la posibilidad de intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo notificado.

2. El organismo notificado y su personal realizarán las operaciones de evaluación y verificación con el más alto grado de integridad profesional y la necesaria competencia en el campo de los productos sanitarios. Deberán estar libres de todo tipo de presiones e incitaciones, especialmente de orden económico, que pudieran influir en su juicio o en los resultados de la inspección, en particular por parte de personas o grupos de personas con intereses en los resultados de las verificaciones.

En caso de que el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple las disposiciones del Real Decreto. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos relativos a la evaluación de las cualificaciones del subcontratista y del trabajo realizado por éste en el ámbito del presente Real Decreto.

3. El organismo notificado deberá ser capaz de realizar todas las tareas asignadas a estos organismos por uno de los anexos III a VII y para las que haya sido notificado, ya se realicen estas tareas por el organismo mismo o bajo su responsabilidad. En particular, deberá disponer del personal y de los medios necesarios para desempeñar de forma adecuada las actividades técnicas y administrativas inherentes a la realización de las evaluaciones y verificaciones. Ello implica la existencia, en el seno de la organización, de personal científico suficiente que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar desde el punto de vista biológico y sanitario el carácter funcional y el funcionamiento de los productos para los que haya sido notificado, en relación con los requisitos del presente Real Decreto y, en particular, con los requisitos del anexo I. También deberá tener acceso al equipo necesario para las verificaciones requeridas.

4. El personal encargado del control deberá tener:

— Una sólida formación profesional que abarque todas las operaciones de evaluación y verificación para las que haya sido designado el organismo.

— Un conocimiento satisfactorio de las normas relativas a las inspecciones que realice y una experiencia adecuada de esas inspecciones.

— La aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que demuestren que las inspecciones han sido efectuadas.

5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal que realice las inspecciones. La remuneración de este personal no dependerá del número de inspecciones realizadas ni de los resultados de las mismas.

6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, salvo que dicha responsabilidad sea asumida por la Administración estatal o que las inspecciones sean efectuadas directamente por organismos públicos.

7. El personal del organismo notificado estará vinculado por el secreto profesional respecto a cualquier información de la que tenga conocimiento en el desempeño de sus tareas (excepto en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado Español) en el ámbito del presente Real Decreto o de cualquier disposición de Derecho interno adoptada en aplicación del mismo.

## ANEXO X

### Marcado CE de conformidad

El marcado CE de conformidad consistirá en las iniciales «CE» presentadas de la forma siguiente:

— Si el marcado se reduce o se amplía, se respetarán las proporciones dadas en el dibujo graduado que figura más arriba.

— Los diversos componentes del marcado CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Podrá no exigirse este requisito de dimensión mínima en los productos de pequeño tamaño.

# § 25

## Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 178, de 27 de julio de 2006
Última modificación: 25 de julio de 2015
Referencia: BOE-A-2006-13554

Norma derogada, excepto las disposiciones finales 2, 3 y 4, por la disposición derogatoria única del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Ref. BOE-A-2015-8343.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento pretendía, según se señala en su exposición de motivos, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permitiera esperar confiadamente que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo, (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos y los propios ciudadanos), en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. Los quince años transcurridos desde la aprobación de la citada Ley permiten afirmar que se ha alcanzado en gran parte el objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible.

Es necesario hacer una valoración positiva de lo que son y representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud, por lo que la política farmacéutica desarrollada durante este periodo se ha orientado en la dirección de

asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los pacientes. A lo largo de estos años se ha completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley General de Sanidad de 1986 y así, desde comienzos del año 2002, todas las Comunidades Autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de Salud, lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica.

En los últimos años el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental en estos logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.

El desafío actual es asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

II

Durante estos años, la modificación de la configuración jurídica y la composición de las estructuras de la Unión Europea, obligada por los nuevos retos y necesidades emergentes, ha afectado a la regulación, entre otros, del sector farmacéutico, obligando a nuestro país a revisar la normativa interna vigente. Por este motivo se incorporan a través de esta Ley a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Además, también se asegura la armonización de nuestra normativa con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

La experiencia derivada de la aplicación de la Ley 25/1990 ha puesto en evidencia la necesidad de intensificar la orientación de la reforma en torno a dos ideas-fuerza: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo. Es de señalar que la citada Ley se refería ya a la primera de ellas al establecer la exigencia de garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados.

La transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas en materia de sanidad iniciada con anterioridad a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se ha ampliado y extendido a todas las Comunidades Autónomas con posterioridad a la entrada en vigor de la citada Ley. La gestión de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y nuevos tratamientos, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas Comunidades Autónomas, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de

Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia.

Además, el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud establece diversas estrategias que se incorporan en esta Ley para intensificar el uso racional de los medicamentos, entre las que se pueden señalar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales, a garantizar una formación sobre uso racional de los medicamentos a los profesionales sanitarios, al refuerzo de la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico.

Es necesario que nuestro Sistema garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales por lo que cobra especial relevancia el protagonismo que esta Ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, y la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

Los próximos años dibujan un panorama con un sensible aumento de la población, un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos.

El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico, que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, la Ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos.

Se modifica también en esta Ley el sistema de precios de referencia para posibilitar los necesarios ahorros al Sistema Nacional de Salud y asegurar la previsibilidad, la estabilidad y la gradualidad en el impacto para la industria farmacéutica, afectando a todos los medicamentos en fase de madurez en el mercado.

La aparición en estos años de los medicamentos genéricos, productos de eficacia clínica demostrada y más económicos al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio. Por ello, en este objetivo de sostenibilidad, las medidas incorporadas en esta Ley pretenden eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno.

Esta Ley aborda todos estos elementos e incorpora a la prestación farmacéutica las novedades pertinentes, las más relevantes de las cuales se señalan a continuación.

III

El título I aborda las disposiciones generales de la Ley, definiendo con precisión su ámbito de aplicación, extensivo tanto a los medicamentos de uso humano como veterinario, y las garantías de abastecimiento y dispensación que han de procurar laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, oficinas de farmacia y demás agentes del sector. Particularmente novedosa es la regulación de las garantías de independencia de los

profesionales del sector, que se traduce básicamente en una más precisa definición de los supuestos en que pueden surgir conflictos de intereses, de la que es fiel reflejo la prohibición de conceder cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. Como reconoce la Directiva 2001/83/CE, no debe permitirse otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie. El título se cierra con normas relativas a la defensa y protección de la salud pública y a la colaboración y participación interadministrativa.

IV

El título II, «De los medicamentos», contempla a lo largo de seis capítulos la regulación de todos los aspectos relacionados con los mismos.

El capítulo I aborda una serie de modificaciones que traen causa de las directivas mencionadas, entre las que cabe destacar el abandono del concepto de especialidad farmacéutica sobre el que ha venido asentándose la normativa española, y que afecta a la definición de los medicamentos legalmente reconocidos, la nueva definición de medicamento de uso humano, el concepto de genérico armonizado en la Unión Europea y la incorporación de la definición de medicamento de uso veterinario.

El capítulo II incorpora criterios europeos de protección de la innovación, investigación y desarrollo, para colaborar en el fomento de la competitividad del sector en España. Particular importancia reviste el nuevo sistema de exclusividad de datos, diverso y plenamente respetuoso con la necesaria protección de la propiedad intelectual e industrial asociadas a la innovación, al tiempo que promueve la disponibilidad rápida de genéricos en el mercado. De acuerdo con el mismo, el solicitante de un producto genérico puede presentar la solicitud de autorización transcurridos ocho años como mínimo desde que se autorizó el medicamento de referencia en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, lo que permitirá ir realizando la evaluación y tramitación administrativa para su autorización, si bien se garantiza el cumplimiento del periodo armonizado de exclusividad de los datos de la innovación al establecer que no podrá comercializar el medicamento hasta transcurridos diez años, u once si obtiene una indicación adicional con beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Este régimen de protección se completa, como no podía ser de otra manera, con la incorporación, con fines aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada «cláusula o estipulación Bolar», según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Además, se incorpora la habilitación para, reglamentariamente, abrir la posibilidad de introducir en el mercado los medicamentos genéricos con marca, como consecuencia de la nueva regulación europea.

Es importante también la incorporación del concepto de «autocuidado de la salud» relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la Ley a la realidad social del siglo XXI, en la que cada vez tiene más importancia el uso de medicamentos sin prescripción en las condiciones que se establecen, pero que debe ser realizada en el marco de un uso racional del medicamento, a cuyos fines es imprescindible el papel del farmacéutico en todo lo relacionado con una automedicación responsable.

El capítulo III regula los medicamentos veterinarios, lo que constituye una auténtica novedad de la Ley, que acoge una concepción de estos medicamentos alejada de la consideración de medicamentos especiales. Se regulan como medicamentos dotados de características propias, toda vez que por efecto de la normativa comunitaria europea de aplicación, los citados medicamentos han de cumplir las garantías generales de calidad, seguridad y eficacia para la salvaguardia de la salud y el bienestar de los animales, así como la salud pública. Por este motivo se ha considerado necesario incorporar a la Ley un capítulo donde se regulen específicamente los aspectos fundamentales de estos medicamentos.

Asimismo, se incorpora como regla general la exigencia de prescripción veterinaria previa a la dispensación de medicamentos destinados a los animales productores de

alimentos y se regula el sistema español de farmacovigilancia veterinaria, necesario por cuanto la Directiva 2001/82/CE impone el necesario refuerzo de los sistemas de farmacovigilancia.

El capítulo IV se refiere a las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Las primeras son preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación. Los preparados oficinales deberán cumplir determinadas condiciones, entre las que destaca la necesidad de presentarse y dispensarse bajo principio activo, denominación común internacional (DCI) o, en su defecto, denominación común o científica y en ningún caso bajo marca comercial.

El capítulo V regula las garantías sanitarias de los medicamentos especiales, entendiendo como tales a aquellos medicamentos que por sus características particulares requieren una regulación específica. En esta categoría se incluyen las vacunas y demás medicamentos biológicos, los medicamentos de origen humano, los medicamentos de terapia avanzada, los radiofármacos, los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, los medicamentos homeopáticos, los de plantas medicinales y los gases medicinales. De entre todos ellos, debe destacarse a los medicamentos de terapia celular. El texto pretende aclarar que la Ley y la normativa europea relativa a garantías y condiciones de autorización serán aplicables sólo a los que se fabriquen industrialmente; el resto de medicamentos, que no estén destinados a la producción industrial, aún cuando concurran en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», tendrán la regulación que reglamentariamente se determine.

En materia de farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humano como de uso veterinario, el capítulo VI regula las actividades de salud pública tendentes a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de sus posibles efectos adversos, siendo de destacar el sistema español de farmacovigilancia, en el que las Administraciones sanitarias han de realizar lo necesario para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los mismos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar su seguridad.

V

El título III regula, bajo la rúbrica «de las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano», los ensayos clínicos con medicamentos. Destaca como novedad, y como garantía de transparencia, la posibilidad de que la Administración sanitaria pueda publicar los resultados de los ensayos clínicos cuando dicha publicación no se haya llevado a cabo por el promotor del mismo en plazo y siempre que los citados resultados permitan concluir que el producto presenta modificaciones de su perfil de eficacia o de seguridad; y ello, porque se toma en especial consideración el interés que, tanto para los pacientes que han participado en el ensayo como para los médicos y para la población en general, reviste el poder conocer los resultados del mismo, si de éstos se deriva que el medicamento plantea problemas de eficacia o de seguridad. Además, se mantiene el régimen de autorización administrativa previa, respetando los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, y la necesidad de que se cumplan las normas de buena práctica clínica como requisitos indispensables para garantizar la idoneidad del ensayo. Del mismo modo se mantienen las garantías de indemnización para los sujetos que pudieran verse perjudicados por su participación en los ensayos clínicos mediante la exigencia del aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquéllos.

Por otra parte, la Ley faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para el desarrollo de acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación clínica acreditados por las Comunidades Autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

VI

Las novedades introducidas en el capítulo I del título IV se orientan, conforme exige la normativa comunitaria de aplicación, a garantizar la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario disponibles en el mercado, exigiendo que se respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de estos medicamentos.

Por ello, se incorpora en esta Ley la autorización administrativa a las entidades que fabriquen medicamentos para su exportación y a las que fabriquen productos intermedios, así como la obligación para los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas de cumplir las normas de correcta fabricación de las mismas. Por su parte, los laboratorios deberán utilizar únicamente, como materias primas, principios activos fabricados de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de dichas materias primas.

El capítulo II refuerza las obligaciones de los almacenes mayoristas, en especial en el ámbito del abastecimiento. La Ley permite la utilización de estos intermediarios que posibilitan la llegada del medicamento a cualquier parte del territorio en un tiempo mínimo, lo que permite garantizar el acceso del ciudadano al medicamento cuando lo necesite. Precisamente por este motivo deben asumir una serie de obligaciones con el Sistema Nacional de Salud, entre las que debe destacar el tenerlo continuamente abastecido. Además, deben disponer de locales y medios precisos, garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos, mantener unas existencias mínimas, asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes, etc.

VII

El título V está dedicado a las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos, un ámbito que en un marco cada vez más globalizado va adquiriendo una mayor relevancia. Se regulan en este título las importaciones y exportaciones y el régimen de los medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.

VIII

El título VI está dedicado al uso racional de los medicamentos, principio que se concreta en medidas como una nueva regulación de la receta médica o la prohibición de que las actividades relacionadas con el proceso de puesta en el mercado de un medicamento tengan por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas. En relación con la receta médica, es destacable la previsión que contiene la Ley, que atribuye al médico u odontólogo en exclusiva la facultad de prescribir medicamentos, tendente a erradicar prácticas no deseables. La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran y no podrá prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica, pero sí colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico de los tratamientos prescritos, a través de los procedimientos de la atención farmacéutica.

La Ley contiene una precisa y concreta regulación de las obligaciones de trazabilidad. Se impone la obligación, tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida que coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Como reconoce la Directiva 2004/27/CE, es necesario controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

Por otra parte, se adoptan medidas que pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos conforme a lo establecido en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica.

IX

El título VII está dedicado a la financiación pública de los medicamentos. Regula el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de distribución y dispensación, incorporando, como criterio para la fijación de precio, la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación, consecuencia de la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva de medicamentos, principio que debe inspirar la incorporación de todo medicamento al Sistema Nacional de Salud.

Para garantizar la máxima objetividad en la fijación de precios, se tendrán en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con la colaboración de una red de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas.

Una de las novedades de este título es la modificación del sistema de precios de referencia. Este sistema de control del gasto farmacéutico es común en los países de nuestro entorno. Sin embargo, en la experiencia de su implantación en nuestro país, en los últimos años se han venido detectando deficiencias en su diseño que con este modelo se intentan paliar. Incorpora como novedades más relevantes la gradualidad en su impacto, la objetividad, al afectar a todos los medicamentos con más de diez años en el mercado u once si han tenido alguna nueva indicación, y su previsibilidad, lo que determina la configuración de un marco predecible para la industria farmacéutica en nuestro país.

Por último, se dispone la aplicación de la normativa sobre medicamentos a los productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional.

X

El título VIII de la Ley está dedicado al régimen sancionador en materia farmacéutica, adaptado a las circunstancias actuales del sector y pendiente de revisión desde 1990. Por ello, con base tanto en la normativa comunitaria de reciente aprobación como en la interna de procedimiento administrativo común y en la experiencia acumulada, se considera necesario adaptar el catálogo de infracciones, modificando la calificación de algunas conductas y creando nuevos tipos de conductas sancionadas.

Entre las modificaciones más importantes, se incorporan algunas nuevas como vender medicamentos sujetos a prescripción médica a través de internet, falsificar medicamentos, no comunicar, por parte de los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, a las Administraciones sanitarias competentes, las unidades de medicamentos vendidas para su dispensación en territorio nacional; incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Comunidades Autónomas; incumplir el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como la realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado o el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de la presentación de los informes periódicos de seguridad.

Otras infracciones ven agravada su tipificación, como ocurre con la modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones por las que se otorgó la misma; el ofrecimiento directo o indirecto y la aceptación de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio, efectuado por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a/de los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia o no disponer las entidades de distribución y dispensación de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

XI

El título IX incorpora la acción de cesación, medida procesal importada, por expresa exigencia de la Directiva 98/27/CE, de 19 de mayo de 1998, del derecho comunitario europeo, y concebida para aquellos casos en los que la publicidad de un medicamento de

uso humano sea contraria al contenido de la Ley o de sus disposiciones de desarrollo, afectando a intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios. El objetivo fundamental de la medida es obtener el cese de la actividad contraria a las normas citadas y prohibir su reiteración futura.

XII

El título X recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios suministrados por la Administración en el ámbito material de la Ley. Este título debe su modificación a la necesidad de adecuarlo a lo previsto por la Ley 4/2004, de 29 de diciembre, de modificación de tasas y de beneficios fiscales de acontecimientos de excepcional interés.

XIII

Por último, el texto regula, en su disposición adicional sexta, las aportaciones al Sistema Nacional de Salud por parte de los laboratorios, calculadas en función de su volumen de ventas. Tales aportaciones se destinan a la investigación en el ámbito de la biomedicina y al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria y programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos y de educación sanitaria de la población, para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos.

## TÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Ámbito de aplicación de la Ley.*

1. La Ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

2. Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Regula también la Ley los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

4. A su vez, regula los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones, aplicables a éstos.

**Artículo 2.** *Garantías de abastecimiento y dispensación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos» según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y de los «medicamentos sin interés comercial», el Gobierno podrá adoptar,

además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos así como a los previstos en el artículo 109.1 de esta Ley, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta Ley.

5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2 de esta Ley, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el punto b) de este apartado, corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales, la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia.

**Artículo 3.** *Garantías de independencia.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología y de la veterinaria y otras

profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

**Artículo 4.** *Garantías de defensa de la salud pública.*

1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1.

3. Lo establecido en los apartados anteriores será de aplicación a los productos que se presenten como productos sanitarios o como productos cosméticos sin que tengan tal consideración, así como a los productos sanitarios y a los productos cosméticos que se comercialicen sin haber seguido los procedimientos establecidos en sus normativas específicas.

4. El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título VIII de esta Ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.

**Artículo 5.** *Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales.*

1. A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta Ley.
2. Todos los profesionales que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español, tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.
3. Las comisiones y comités previstos en esta Ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.

**Artículo 6.** *Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.*

Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta, relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.

## TÍTULO II

## De los medicamentos

### CAPÍTULO I

### De los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases

**Artículo 7.** *Medicamentos legalmente reconocidos.*

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

a) Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
b) Las fórmulas magistrales.
c) Los preparados oficinales.
d) Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta Ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.
3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.
4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos de los que se desconozca su composición y características.
5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.
6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

**Artículo 8.** *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) «Medicamento de uso humano»: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a

seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

b) «Medicamento de uso veterinario»: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

c) "Principio activo o sustancia activa": toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

d) "Excipiente": todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

e) «Materia prima»: toda sustancia -activa o inactiva-empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

f) «Forma galénica o forma farmacéutica»: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.

g) «Medicamento genérico»: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

h) «Producto intermedio»: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

i) «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

j) «Preparado oficinal»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

k) «Medicamento en investigación»: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

l) "Producto sanitario": cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

m) "Producto de cuidado personal": sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

n) "Producto cosmético": toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

o) "Medicamento falsificado": cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

1.º su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;

2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o

3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

p) "Distribución mayorista de medicamentos": toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.

q) "Almacén por contrato": entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

r) "Intermediación de medicamentos": todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.

## CAPÍTULO II

## De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

**Artículo 9.** *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de

autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

**Artículo 10.** *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.

b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.

d) Estar correctamente identificado.

e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y habrá de observarse durante toda la vida del medicamento.

4. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación.

**Artículo 11.** *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario. Se actualizará y publicará periódicamente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.

4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías

convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

7. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

**Artículo 12.** *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos. Estos estudios deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

3. Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización deberán acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar los planes específicos de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, se consideren necesarios, así como el compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos.

4. Las garantías de seguridad del medicamento se extenderán a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.

5. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

**Artículo 13.** *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

2. Los estudios en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de tal modo que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos.

**Artículo 14.** *Garantías de identificación.*

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas.

La denominación oficial española deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominación común internacional (D.C.I.) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos serán de dominio público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos autorizados en España, que se actualizará periódicamente.

Los organismos públicos promoverán la utilización de las denominaciones oficiales españolas, si existen, o, en su defecto, de las denominaciones comunes internacionales o, a falta de éstas, de las denominaciones usuales o científicas.

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

La denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Podrán identificarse con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico) aquellos medicamentos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en razón de su intercambiabilidad.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y podrá exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado de los medicamentos.

**Artículo 15.** *Garantías de información.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del

medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público, y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 78, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

**Artículo 16.** *Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, la específica de desarrollo de esta Ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, a efectos de la emisión de los informes que

correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional.

3. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad y Consumo relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

**Artículo 17.** *Expediente de autorización.*

1. El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos, figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo principios activos, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

Asimismo, en la solicitud figurarán las indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

En la solicitud se acreditará que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche que ya se haya producido o se pueda producir.

3. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado e inscrito, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre

en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá cumplir los requisitos documentales que reglamentariamente se establezcan.

9. El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos en la legislación vigente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. Las Administraciones públicas competentes podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la normativa vigente.

**Artículo 18.** *Exclusividad de datos.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

3. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos.

**Artículo 19.** *Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.*

1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.

c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.

d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:

a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.
b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
c) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.
Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.
5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.
6. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y prescripciones hospitalarias, así como los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.
7. La dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas.
8. Mediante resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses podrá autorizar la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos y/o patologías que se determinen, con el fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.
Para los casos previstos en este apartado, el Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá el sistema de cálculo de precio de venta al público y los márgenes de comercialización correspondientes.
9. En orden a asegurar el uso racional de los medicamentos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica. Igualmente realizará una revisión, a los mismos efectos, de los medicamentos ya autorizados en el plazo de un año, dando cuenta semestralmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 20.** *Denegación de la autorización.*

La autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones:

a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.
b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.
c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.
d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

**Artículo 21.** *Validez de la autorización.*

1. La autorización de medicamentos tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurran razones de salud o de interés sanitario en cuyo caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

**Artículo 22.** *Suspensión y revocación de la autorización.*

1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:

a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta Ley.

b) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.

c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

f) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

g) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a solicitud del titular de la autorización, podrá suspender temporalmente o revocar la autorización de un medicamento, previa justificación en motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados, y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y no colisione con los criterios establecidos en esta Ley para la inclusión de medicamentos en la citada prestación.

**Artículo 23.** *Modificaciones de la autorización por razones de interés general.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización de comercialización, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de comercialización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal Web europeo sobre medicamentos y en el portal Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 24.** *Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del

solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

3. La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará con carácter excepcional la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, no se autorizarán muestras gratuitas de medicamentos de sustancias psicoactivas que causen dependencia y de aquellas otras que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

## CAPÍTULO III

## De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

**Artículo 25.** *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas, que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y

veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y conforme a la normativa de sanidad animal.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea, conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

**Artículo 26.** *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.
b) Ser seguro.
c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
d) Estar correctamente identificado.
e) Suministrar la información precisa.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del animal o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo. Reglamentariamente se adecuará esta evaluación a las necesidades específicas en el caso de medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario, pequeños roedores y otros, que no requieran prescripción veterinaria.

3. Lo establecido en este artículo será, asimismo, de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización del medicamento.

**Artículo 27.** *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. Las Administraciones sanitarias competentes realizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

**Artículo 28.** *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, sustancias medicinales y los excipientes que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los medicamentos de uso veterinario serán objeto de estudios y ensayos complementarios que permitan garantizar su seguridad, en los que se tendrá en cuenta:

a) Que cuando se administran a animales productores de alimentos destinados al consumo humano debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos para las personas que se deriven de los residuos o metabolitos de aquéllos.

b) Las repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con los piensos.

c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando puedan dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.

d) Tratándose de productos biológicos y de las vacunas en particular, las repercusiones epizoóticas.

4. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

**Artículo 29.** *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos veterinarios deberá establecerse de un modo adecuado para cada una de las especies e indicaciones para las que estén destinados, mediante la previa realización de ensayos clínicos y estudios preclínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de las distintas dosis solicitadas para la sustancia de la forma que reglamentariamente se establezca, e incluir, asimismo uno o más grupos de control tratados o no con un producto de referencia.

**Artículo 30.** *Garantías de identificación.*

1. Cada principio activo de uso veterinario utilizará la correspondiente denominación oficial española (D.O.E.) conforme a lo establecido en el artículo 14 de esta Ley.

2. Podrá designarse a un medicamento veterinario con una marca, o con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Reglamentariamente podrán regularse los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca. La denominación del medicamento, cuando sea una marca o una denominación comercial, no podrá confundirse con una denominación oficial española de principio activo o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de Medicamentos de uso veterinario de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.

**Artículo 31.** *Garantías de información.*

1. Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regularán los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento veterinario, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos veterinarios y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente así como cuando la misma le sea solicitada.

3. El prospecto proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

**Artículo 32.** *Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en esta Ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de Medicamentos, de conformidad con los trámites y plazos que la Unión Europea establezca en virtud de la

armonización comunitaria. Asimismo, el Gobierno reglamentará, conforme a la normativa comunitaria, el procedimiento para la notificación y autorización de cuantas modificaciones se produzcan en la autorización inicial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta Ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las Comunidades Autónomas y del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o en su caso de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, o de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

5. Las autorizaciones de medicamentos veterinarios, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos veterinarios tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.

**Artículo 33.** *Expediente de autorización.*

1. El expediente para la autorización de un medicamento veterinario constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos veterinarios que contengan principios activos químicos y/o biológicos, pruebas de inocuidad y de estudios de residuos y ensayos preclínicos y clínicos, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos veterinarios figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

3. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudios de residuos ni los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento veterinario de referencia que está o ha sido autorizado e inscrito, desde hace ocho años como mínimo, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de las pruebas de inocuidad y de los estudios de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, de inocuidad, de estudio de residuos, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos veterinarios que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de las pruebas de inocuidad y estudios de residuos, en caso necesario, y los resultados de nuevos ensayos clínicos y preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento veterinario, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá estar debidamente documentada conforme reglamentariamente se establezca.

9. El titular de la autorización de un medicamento veterinario deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las Comunidades Autónomas podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la autorización y registro de aquél.

**Artículo 34.** *Exclusividad de datos.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. No obstante, los expedientes de los medicamentos veterinarios destinados a peces, abejas y otras especies que se determine en el ámbito de la Unión Europea, contarán con un periodo de exclusividad de datos de trece años.

Para los medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos el período de diez años al que se refiere el párrafo anterior se podrá ampliar hasta un máximo de trece años conforme a las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

2. En el supuesto de que a una sustancia de uso veterinario bien establecido se le otorgue, con base en nuevos estudios de residuos y nuevos ensayos clínicos, una autorización para otra especie productora de alimentos, se concederá a esa especie un periodo de exclusividad de datos de tres años.

**Artículo 35.** *Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización.*

1. Serán causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario:

a) Que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable en las condiciones de empleo autorizadas. Cuando se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootécnico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor.

b) Que el medicamento veterinario no tenga efecto terapéutico o que esté insuficientemente justificado respecto de la especie animal que deba someterse a tratamiento.

c) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada.

d) Que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado.

e) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización no autorizada.

f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

g) Cualquiera otro supuesto en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la Administración General del Estado, en su caso, o por las Comunidades Autónomas.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del comité competente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de evaluación de medicamentos de uso veterinario, en el que deberá estar representado el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**Artículo 36.** *Validez de la autorización.*

1. La autorización de medicamentos veterinarios tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará, de forma expresa, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento veterinario se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurran razones de salud o de interés sanitario o circunstancias excepcionales; en tal caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

**Artículo 37.** *Prescripción de medicamentos veterinarios.*

1. Al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

a) Los medicamentos respecto de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales y al medio ambiente.

b) Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

c) Los medicamentos de sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.

d) Los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. No obstante, el Ministerio de Sanidad y Consumo tras consulta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.

e) Los medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.

f) Los inmunológicos.

2. Asimismo, se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

3. Reglamentariamente se establecerá el régimen de prescripciones excepcionales.

4. Sin perjuicio de los supuestos previstos al efecto en la normativa vigente, será precisa la administración, directamente por veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización y en los contemplados en los párrafos a), c) y f) del apartado 1 de este artículo.

5. La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella. Reglamentariamente se establecerán los datos que deban constar en la receta veterinaria.

**Artículo 38.** *Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.*

1. El Gobierno desarrollará la normativa de carácter básico relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

2. La dispensación al público de los medicamentos, se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en las letras b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.

3. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

4. Reglamentariamente se establecerá el régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros.

Asimismo, reglamentariamente se establecerá el régimen por el que las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

5. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado.

**Artículo 39.** *Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas

que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la obtención de estas autorizaciones.

2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

3. En caso de epizootias graves, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud e informe preceptivo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización, si no existe el medicamento adecuado, informando previamente sobre sus condiciones de utilización a la Comisión Europea.

**Artículo 40.** *Ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario.*

1. A los efectos de esta Ley se entiende por ensayo clínico en animales con un medicamento en investigación, a toda investigación efectuada a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

2. Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido. Deberá cumplirse, además, la normativa aplicable en materia de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

**Artículo 41.** *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios y seguimiento de los posibles efectos adversos de éstos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como la presunta falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados.

2. Reglamentariamente se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece el artículo 57 de esta Ley, integrará las actividades que las Administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos de uso veterinario.

3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

## CAPÍTULO IV

## De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales

**Artículo 42.** *Requisitos de las fórmulas magistrales.*

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta Ley y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

6. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 24 de esta Ley.

**Artículo 43.** *Requisitos de los preparados oficinales.*

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.

b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia, o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo principio activo o, en su defecto, una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y en ningún caso bajo marca comercial.

e) Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.

**Artículo 44.** *Formulario Nacional.*

1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

3. Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

## CAPÍTULO V

## De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales

**Artículo 45.** *Vacunas y demás medicamentos biológicos.*

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta Ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

**Artículo 46.** *Medicamentos de origen humano.*

1. Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados, así como el resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1 y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados y, bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los países miembros de la Unión Europea que reúnan las debidas garantías.

4. La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1, así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados mediante el correspondiente registro, o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el apartado 2 de este artículo.

5. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

Las Administraciones sanitarias promoverán las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

**Artículo 47.** *Medicamentos de terapia avanzada.*

1. Se considera «medicamento de terapia génica», el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células

humanas/animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

2. Se considera «medicamento de terapia celular somática» la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

3. Los criterios y exigencias generales de esta Ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente.

El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta Ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aún concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.

**Artículo 48.** *Radiofármacos.*

1. A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) Radiofármaco: cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

b) Generador: cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

c) Equipo reactivo: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

d) Precursor: todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta Ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

3. La autorización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado segundo no será exigida para la preparación de muestras autólogas dónde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.

5. La autorización prevista en el apartado segundo podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en

radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

6. Los preceptos de esta Ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.

**Artículo 49.** *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.*

1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta Ley y por su normativa específica.

2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

**Artículo 50.** *Medicamentos homeopáticos.*

1. Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos, con el mismo criterio que en los demás medicamentos.

**Artículo 51.** *Medicamentos de plantas medicinales.*

1. Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

**Artículo 52.** *Gases medicinales.*

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.6 de esta Ley, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio,

así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados. A tales efectos, se entenderá por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

## CAPÍTULO VI

## De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos

**Artículo 53.** *Farmacovigilancia y obligación de declarar.*

1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

2. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Los titulares de la autorización también están obligados a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

**Artículo 54.** *Sistema Español de Farmacovigilancia.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia así como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.

4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 55.** *Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los

medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

**Artículo 56.** *Objetividad en la evaluación de la seguridad.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados e inscritos. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos medicamentos. Los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados y las recomendaciones del comité serán de carácter público.

**Artículo 57.** *Farmacovigilancia veterinaria.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por el mantenimiento de las garantías de seguridad de los medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas o el medio ambiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de reacciones adversas atribuibles a medicamentos veterinarios recibida de los profesionales implicados en su prescripción, distribución y utilización, así como de los laboratorios titulares de medicamentos veterinarios. Asimismo, promoverá la realización de programas de farmacovigilancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre reacciones adversas detectadas. Asimismo, promoverá la realización de los estudios de farmacoepizootiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados en condiciones reales de uso.

3. A efectos de evaluar la información relativa a la seguridad de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos veterinarios. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública.

## TÍTULO III

## De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano

**Artículo 58.** *Ensayos clínicos.*

1. A los efectos de esta Ley, se entiende por ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

2. Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan

entre el promotor y los servicios de salud de las Comunidades Autónomas con criterios de transparencia, y según lo establecido en esta Ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

3. No están sometidos a lo dispuesto en este capítulo los estudios observacionales. A los efectos de esta Ley, se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

**Artículo 59.** *Garantías de idoneidad.*

1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

a) Si se viola la Ley.
b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60 de esta Ley.
d) Para proteger la salud de los sujetos del ensayo, o
e) En defensa de la salud pública.

3. Las Administraciones sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el punto anterior, comunicándolo de inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «buena práctica clínica», realizando las inspecciones oportunas, con personas de la debida cualificación y formación universitaria en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otras materias pertinentes.

5. A los efectos previstos en el apartado 2, el investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El promotor a su vez notificará, en el menor plazo posible, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad. Asimismo el promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las Administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

6. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

7. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo de investigación de cada ensayo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización, así como a sus modificaciones posteriores.

8. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las Comunidades Autónomas en las que se hayan realizado dichos ensayos clínicos.

**Artículo 60.** *Garantías de respeto a los postulados éticos.*

1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki.

2. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

4. El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.

8. El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, equipos y materiales, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos y compensación a los investigadores.

10. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la designación del Comité Ético de referencia y para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio, con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

**Artículo 61.** *Garantías de asunción de responsabilidades.*

1. La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.

2. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica les eximirán de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

4. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él.

5. Es investigador principal quien dirige la realización del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

**Artículo 62.** *Garantías de transparencia.*

1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

2. El promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.

3. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.

4. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el medicamento presenta modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará públicos los resultados.

5. Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

6. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con carácter básico, regulará los requisitos comunes para la realización y financiación de los ensayos clínicos, asegurando la buena práctica clínica y las condiciones de su realización. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con estos requisitos comunes y condiciones de financiación y los que en su desarrollo puedan establecer las Administraciones sanitarias competentes.

## TÍTULO IV

## De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos

### CAPÍTULO I

### De la fabricación de medicamentos

**Artículo 63.** *Autorización del laboratorio farmacéutico.*

1. A efectos de esta Ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará pública la autorización así como sus modificaciones y la extinción de la misma.

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Detallar los medicamentos y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control, adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.

c) Disponer de un director técnico responsable, de un responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad. Todos ellos deberán cumplir las condiciones profesionales y funcionales que reglamentariamente se establezcan. Los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán atribuir la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a persona distinta.

**Artículo 64.** *Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.*

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la Ley.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.

c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el artículo 70.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a almacenes mayoristas o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.

h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las Comunidades Autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.

i) Comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final.

j) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario.

Asimismo, los fabricantes y los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de principios activos y las buenas prácticas de distribución de principios activos, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. A tales efectos, se entiende por «fabricación de principios activos utilizados como materias primas» la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, tal y como se define en el artículo 8 de esta Ley, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado.

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las buenas prácticas de distribución de principios activos. Para este fin, el laboratorio farmacéutico verificará el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las normas correctas de fabricación y de las buenas prácticas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los mismos. El laboratorio farmacéutico verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en esta Ley, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

3. El laboratorio farmacéutico garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas de fabricación apropiadas, con una evaluación formal de riesgos realizada con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos así como las establecidas en el marco comunitario.

4. El laboratorio farmacéutico realizará los controles de calidad que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

5. A efectos de cumplir lo establecido en el apartado anterior, cada laboratorio farmacéutico contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

6. Los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, en los términos que reglamentariamente se disponga.

**Artículo 65.** *Modificación, suspensión y revocación de la autorización.*

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren los párrafos a) y b) del apartado 2 del artículo 63 de esta Ley o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La sustitución del director técnico se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al órgano competente de la Comunidad Autónoma.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio, para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos y/o las obligaciones establecidas en este capítulo. Asimismo, podrá suspenderla o revocarla cuando el laboratorio no cumpla las

buenas prácticas de farmacovigilancia o no realice en tiempo y forma los estudios que, a tales efectos, se exigen en esta Ley.

**Artículo 66.** *Registro de laboratorios farmacéuticos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta Ley. Este registro será de acceso público.
2. Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

**Artículo 66 bis.** *Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Los datos de este registro serán de acceso público y se desarrollará en menos de un año desde la publicación de la presente Ley.
2. Es obligatoria la inscripción en este registro de forma previa al inicio de la actividad de fabricación, importación o distribución así como la remisión inmediata de cualquier cambio en los datos proporcionados que pueda repercutir en la calidad, seguridad o eficacia de los principios activos. Asimismo de forma anual se actualizarán los datos remitidos.

**Artículo 67.** *Fabricación por terceros.*

1. Los laboratorios farmacéuticos podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta Ley para los medicamentos, si se cumplen los requisitos siguientes:

a) El tercero-contratado deberá disponer de la autorización a que se refiere el artículo 63 de esta Ley.
b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá autorizar específicamente la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia podrán encomendar, a una entidad legalmente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

## CAPÍTULO II

## De la distribución de medicamentos

**Artículo 68.** *Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.*

1. La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.
2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.
3. La utilización de terceros por parte de un laboratorio o un almacén mayorista para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o almacén mayorista.

**Artículo 69.** *Control administrativo de la distribución mayorista.*

1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad

autónoma donde esté domiciliado el almacén. Ello no obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen.

La autorización de almacén de distribución podrá incluir la actividad de almacén por contrato.

2. Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, el almacén mayorista y, en su caso, el laboratorio titular de la autorización de comercialización deberán comunicar directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el inicio de sus actividades.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, estarán sometidos a la autorización previa como almacén de distribución de medicamentos que será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 70.** *Exigencias de funcionamiento.*

1. Los almacenes mayoristas y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

a) A disponer de locales, y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

b) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

d) A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.

e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.

h) A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

i) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

2. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado 1 de este artículo. El Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios.

**Artículo 71.** *Director técnico.*

Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 69 dispondrán de un director técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

El Gobierno establecerá las funciones del director técnico.

**Artículo 71 bis.** *Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.*

1. Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán

acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Este registro será de acceso público.

2. Las personas que se dediquen a la intermediación en el comercio de medicamentos deberán cumplir las obligaciones que vengan impuestas en la normativa vigente así como las disposiciones específicas incluidas en las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

## TÍTULO V

## De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

**Artículo 72.** *Importaciones.*

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta Ley.

2. La distribución de los medicamentos se ajustará a las exigencias previstas en el título IV de esta Ley. A tal efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en almacén mayorista previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el capítulo II del título IV de esta Ley.

3. El director técnico de la entidad importadora garantiza la conformidad de los lotes importados y responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en España de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.

5. La importación de «medicamentos en investigación» requerirá autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta Ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

7. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de medicamentos, materias primas o productos sanitarios deberán contar, en los mismos términos que los fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, de acuerdo a lo que reglamentariamente se disponga.

**Artículo 73.** *Exportaciones.*

1. Podrán exportar medicamentos los laboratorios y almacenes mayoristas que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. La exportación de medicamentos autorizados e inscritos se notificará por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

3. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta Ley para su autorización como medicamento en España, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta Ley establece sobre garantías de información a los profesionales y los usuarios.

**Artículo 74.** *Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.*

1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia administración o tratamiento quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita.

2. Las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los productos objeto de esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta Ley.

3. De acuerdo con lo previsto en la legislación sobre protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte, los deportistas, equipos o grupos deportivos y los directivos extranjeros que los representen están obligados, cuando entren en España para participar en una actividad deportiva, a remitir debidamente cumplimentados a la Agencia Española Antidopaje los formularios que la misma establezca, en los que se identifiquen los productos que transportan para su uso, las unidades de los mismos y el médico responsable de su prescripción o, en el caso de animales que participen en eventos deportivos, el veterinario.

## TÍTULO VI

## Del uso racional de los medicamentos de uso humano

### CAPÍTULO I

### De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios

**Artículo 75.** *Garantías de las Administraciones públicas.*

1. Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios.

2. Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Las Administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos.

4. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o fármacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.

5. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

**Artículo 76.** *Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.*

1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

4. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

**Artículo 77.** *La receta médica y la prescripción hospitalaria.*

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo.

2. El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.

3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella.

4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.

6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias.

7. Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria destinados a la población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes.

10. Lo dispuesto en este artículo será asimismo de aplicación a la receta veterinaria, en cuyo caso las referencias al médico y odontólogo se entenderán hechas al veterinario.

**Artículo 78.** *Garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general.*

1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. La publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público, cumplirá con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo; por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.

b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta Ley.

f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el Ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

3. La publicidad de medicamentos sin receta no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.

4. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios.

5. Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

6. En el caso de los productos sanitarios queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.

7. No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

8. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.

**Artículo 79.** *Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.*

La publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará reglamentariamente.

**Artículo 80.** *Utilización racional de los medicamentos en el deporte.*

La importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos legalmente reconocidos no tendrán por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas o modificar los resultados de las competiciones en las que participan, debiendo ajustarse en su desarrollo y objetivos a la normativa de aplicación en la materia.

## CAPÍTULO II

## Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud

**Artículo 81.** *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguiente funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de

medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

f) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

g) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

h) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

## CAPÍTULO III

## Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada

**Artículo 82.** *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta Ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el apartado 6 del artículo 2 de esta Ley.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 81.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Las funciones definidas en los párrafos c) a h) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

**Artículo 83.** *Farmacia hospitalaria.*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Las Administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:

a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.

b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.

c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

3. Los hospitales que no cuenten con servicios farmacéuticos deberán solicitar de las Comunidades Autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.

## CAPÍTULO IV

## Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia

**Artículo 84.** *Oficinas de farmacia.*

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

2. Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

3. Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

4. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

5. Las Administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

6. Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público.

**Artículo 85.** *Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.*

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:

a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.

b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

**Artículo 85 bis.** *Sistemas de información para apoyo a la prescripción.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable y que permitirá el registro de la formación sobre el número de dosis ajustada a las necesidades del tratamiento, en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción, tales como: nomenclátor de medicamentos en línea; correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados; protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados; coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica, según criterios de eficiencia; base de datos de interacciones; base de datos de ensayos clínicos en su provincia o comunidad autónoma; información periódica en línea (autorización y retirada de medicamentos y productos sanitarios, alertas y comunicaciones de interés para la protección de la salud pública); difusión de noticias sobre medicamentos que, sin ser alertas en sentido estricto, contribuyan a mejorar el nivel de salud de la población.

2. Los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información correspondiente a los precios seleccionados vía aportación reducida, de modo que el médico pueda tomar en consideración el impacto económico durante la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

3. Los sistemas de apoyo a la prescripción serán gestionados desde los órganos competentes a nivel de comunidad autónoma. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud velará por que los mismos se articulen de modo eficiente y contribuyan a mantener la equidad del sistema sanitario.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con las comunidades autónomas, establecerá protocolos asistenciales de carácter básico de modo que se oriente la prescripción y utilización de aquellos medicamentos que, por sus características singulares, requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación.

**Artículo 85 ter.** *Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.*

1. El órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. La motivación de la exclusión responderá a alguno de los siguientes criterios:

a) El establecimiento de precios seleccionados.

b) La convivencia con un medicamento sin receta con la que comparte principio activo y dosis.

c) La consideración del medicamento como publicitario en nuestro entorno europeo.

d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.

e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.

f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el apartado 2 del artículo 89.

3. Los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

4. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado.

La decisión administrativa recogida en el punto anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

5. En tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo.

**Artículo 86.** *Sustitución por el farmacéutico.*

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea, y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

## CAPÍTULO V

## De la trazabilidad de los medicamentos

**Artículo 87.** *Garantías de trazabilidad.*

1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios, los almacenes mayoristas, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios, están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de la presente Ley.

3. Los almacenes mayoristas comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que radiquen.

4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo, en los términos que se fijen reglamentariamente.

5. Las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios, comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las unidades de medicamentos veterinarios dispensados

6. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes.

## TÍTULO VII

## De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

**Artículo 88.** *Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado.*

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

2. Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las resoluciones emitidas por el centro directivo competente de dicho Ministerio, en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

3. El precio industrial de financiación pública, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud, no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional.

Las previsiones contenidas en el párrafo anterior también serán de aplicación a los productos sanitarios, una vez se desarrolle reglamentariamente el sistema de financiación de precios y márgenes de dichos productos, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud

**Artículo 89.** *Procedimiento para la financiación pública.*

1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

f) Grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.

No obstante lo anterior, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá decidirse la excepción motivada por una o varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos sin receta, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiendo por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.

3. La decisión de excluir total o parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los puntos anteriores y teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los números anteriores.

6. Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.

d) Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste- efectividad.

e) Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

7. Reglamentariamente se desarrollará el procedimiento de la incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que, según lo dispuesto en el artículo 14 de esta Ley, lleven las siglas EFG en razón de su intercambiabilidad.

**Artículo 89 bis.** *Criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica.*

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

2. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

3. Se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

4. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.

**Artículo 90.** *Fijación de precios.*

1. Para la comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá de igual modo si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento o producto sanitario.

2. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios que no precisen receta que se dispensen en territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

3. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

4. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 3.

5. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

6. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información que se determine para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas en aquellos medicamentos que se establezca y que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para su articulación se desarrollará reglamentariamente.

7. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

8. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

9. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

**Artículo 90 bis.** *Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. El *Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud* es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la unidad ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

2. El *Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud* estará compuesto por un número máximo de 7 miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica.

3. Asimismo, en función de los asuntos que se debatan, podrán asistir a las sesiones del Comité los evaluadores del órgano competente en materia de medicamentos y productos sanitarios que hayan elaborado las evaluaciones de los medicamentos y productos sanitarios objeto de debate.

4. En todo caso, la creación y el funcionamiento del *Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud* será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

**Artículo 91.** *Revisión del precio.*

1. El precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

6. A los efectos de las revisiones de precios menores a petición de parte previstas en el apartado 1 de este artículo, sólo se tendrán en cuenta las que supongan, como mínimo, una reducción del 10% sobre el precio industrial máximo en vigor autorizado para la financiación con fondos públicos.

**Artículo 92.** *Información económica.*

1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

**Artículo 93.** *Sistema de precios de referencia.*

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

3. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

4. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados automáticamente en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

5. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema similar de precios para los productos sanitarios.

**Artículo 93 bis.** *Sistema de precios seleccionados.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá proponer a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la aplicación del sistema de precios seleccionados a los medicamentos y productos sanitarios financiables.

2. A tales efectos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará una propuesta motivada, de acuerdo a los criterios recogidos en este artículo, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso.

3. Una vez autorizado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará la decisión por Resolución de la unidad responsable de la prestación farmacéutica.

4. En el caso de los medicamentos financiados, el sistema de precios seleccionados se aplicará a medicamentos sujetos a precios de referencia, teniendo en cuenta:

a) El consumo del conjunto.
b) El impacto presupuestario.
c) La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.
d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

5. Análogos criterios se aplicarán para el caso de productos sanitarios.

6. Valorados los criterios anteriores, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la unidad con responsabilidad en prestación farmacéutica, procederá a comunicar a los proveedores el inicio de un procedimiento de precio seleccionado, con comunicación del precio máximo de financiación que se propone para que manifiesten sus intenciones.

7. En base a las comunicaciones recibidas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará la propuesta a que hace referencia el punto 2 de este artículo.

8. Aquellos medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud.

9. El precio seleccionado tendrá una vigencia de dos años durante los cuales no podrá ser modificado.

10. El sistema de precios seleccionados se actualizará, para los casos en los que no haya sido aplicado con anterioridad, con periodicidad anual, de forma simultánea a la actualización del sistema de precios de referencia.

11. La aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.

12. En cualquier caso, las presentaciones de los medicamentos que resulten afectadas por lo regulado en este artículo quedarán exentas, a partir de dicho momento, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

13. Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto.

14. El sistema de precios seleccionados podrá aplicarse a medicamentos y productos sanitarios que, no estando financiados, se consideren de interés para la salud pública en los términos expresados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

15. A este respecto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la determinación del precio seleccionado tendrá en cuenta las especiales características de distribución y aplicación de estos productos.

16. Asimismo, se podrá extender el sistema de precios seleccionados a través de la fijación de una aportación reducida por agrupaciones homogéneas.

**Artículo 94.** *Obligaciones de los pacientes.*

1. El Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.

La revisión se publicará en el "Boletín Oficial del Estado" mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. La participación en el pago podrá modularse por el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

a) La capacidad de pago.
b) La utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios.

c) Las necesidades específicas de ciertos colectivos.

d) La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.

e) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

f) Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

3. Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de pago cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las oficinas de farmacia dispensadoras.

**Artículo 94 bis.** *Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.*

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia.

2. La prestación farmacéutica ambulatoria estará sujeta a aportación del usuario.

3. La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario.

4. La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

5. Con carácter general, el porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:

a) Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

b) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

c) Un 40% del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.

d) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).

6. Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y asegurar un alto nivel de equidad a los pacientes pensionistas con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos:

a) Un 10% del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima para el 2012, expresada en euros, resultante de la aplicación de la actualización del IPC a la aportación máxima vigente. Dicha aportación máxima se actualizará, de forma automática, cada mes de enero de acuerdo con la evolución del IPC. La actualización se formalizará por resolución de la unidad responsable de farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

b) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8 euros.

c) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18 euros.

d) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 60 euros.

7. El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

8. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

b) Personas perceptoras de rentas de integración social.

c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.

d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.

e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

9. El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 por ciento con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 6 y en el párrafo e) del apartado 8.

**Artículo 94 ter.** *Protección de datos personales.*

1. El Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina podrá tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y de las entidades que colaboran con las mismas que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicho tratamiento, que no requerirá el consentimiento del interesado, se someterá plenamente a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y sus disposiciones de desarrollo.

2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten necesarios para determinar el nivel de renta requerido.

Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el apartado 8 del artículo 94 bis de esta ley, podrán comunicar esta circunstancia al Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina sin contar con el consentimiento del interesado.

3. El Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina comunicará al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y éste, a su vez, a las demás administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas médicas y órdenes de dispensación. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas.

Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.

**Artículo 95.** *Valoración de la prescripción.*

1. En el ámbito del Sistema Nacional de Salud corresponde a las Administraciones Públicas sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos y productos sanitarios, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

3. Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

**Artículo 96.** *Colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud.*

1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta Ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta Ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 88.2 de esta Ley.

**Artículo 97.** *Gestión de información sobre recetas.*

1. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), las de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y las del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.

3. La información a que se hace referencia en este artículo será facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un período no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada.

**Artículo 97 bis.** *Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.*

1. La intervención del Estado en materia de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud exige la plena disposición de información sólida sobre el consumo de los insumos sanitarios objeto de dicha información. A tal efecto, tanto el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como las consejerías

competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las empresas proveedoras y sus órganos de representación profesional, aportarán la siguiente información relativa al tráfico y consumo de los mismos:

a) Datos de facturación de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud con periodicidad mensual, dispensadas por oficinas de farmacia y agregadas por provincia y comunidad autónoma.

b) Datos de adquisiciones por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, abonos de medicamentos y productos sanitarios, al menos con periodicidad mensual y con nivel de agregación por provincia y comunidad autónoma.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas aportarán el mismo tipo de información, con las salvedades propias de las modalidades asistenciales que les son propias.

3. Los medicamentos dispensados por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud a pacientes ambulatorios serán recogidos en una aplicación informática específica.

4. El tratamiento informático al que se refiere el apartado anterior podrá ser extendido a otros medicamentos y productos sanitarios de uso exclusivo hospitalario a los que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos considere oportuno aplicar un régimen de cautelas singulares.

**Artículo 97 ter.** *Fomento de la competencia y la competitividad.*

1. Para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios.

2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.

## TÍTULO VIII

## Régimen sancionador

### CAPÍTULO I

### Inspección y medidas cautelares

**Artículo 98.** *Inspección.*

1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta Ley, corresponden a la Administración General del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las Comunidades Autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes traspasos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta Ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

**Artículo 99.** *Medidas cautelares.*

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta Ley:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación.

c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

## CAPÍTULO II

## Infracciones y sanciones

**Artículo 100.** *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. Con respecto al régimen sancionador y en lo no previsto por esta Ley será de aplicación lo establecido por el título IX de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Artículo 101.** *Infracciones de medicamentos.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

3.ª No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

4.ª No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.

5.ª Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

6.ª Incumplir los requisitos que para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Administraciones sanitarias competentes en la gestión de la prestación farmacéutica.

7.ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

8.ª Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

9.ª Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta Ley.

10.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

11.ª No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 15 de esta Ley.

b) Infracciones graves:

1.ª No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos o de principios activos, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en el marco comunitario o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

2.ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

3.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.ª Preparar individualizadamente vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

5.ª Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

6.ª Modificar por parte del titular, sin autorización previa o notificación, según proceda, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

7.ª No disponer, un laboratorio farmacéutico o almacén mayorista, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

8.ª Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.

9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.

10.ª Incumplir, el promotor de ensayos clínicos, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.

11.ª Facilitar, al Comité Ético de Investigación Clínica o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un ensayo clínico, no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.

12.ª Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 62.

13.ª Actuar, los integrantes del Comité Ético de Investigación Clínica, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.

14.ª Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas o personal sanitario, el deber de fármacovigilancia.

15.ª Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.

16.ª Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.

17.ª Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

18.ª Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.

19.ª Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

20.ª Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

21.ª Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta Ley.

22.ª Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.

23.ª Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

24.ª No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.

25.ª Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 86 de esta Ley.

26.ª Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.

27.ª Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

28.ª Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.

29.ª No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.

30.ª No informar los almacenes mayoristas a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en que éstos últimos radiquen.

31.ª No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta Ley.

32.ª Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.

33.ª Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

34.ª Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.

35.ª Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.

36.ª Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

37.ª Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

2.ª Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.

3.ª Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad

4.ª Preparar remedios secretos.

5.ª Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.

6.ª Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

7.ª Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo.

8.ª No comunicar, el promotor de un ensayo clínico, a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.

9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.

10.ª Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

11.ª Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.

12.ª Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

13.ª Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

14.ª La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

15.ª El incumplimiento de la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta Ley.

16.ª Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta Ley o en la legislación general sobre publicidad.

17.ª Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aún cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

18.ª Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.

19.ª Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

20.ª No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

21.ª Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

22.ª Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.

23.ª Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas autorizados, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

24.ª Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia.

25.ª Incumplir, el titular de la autorización de comercialización, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.

26.ª Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

3. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

**Artículo 101 bis.** *Infracciones de productos sanitarios.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 102 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias en la evaluación, vigilancia y control de los productos sanitarios.

3.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.ª Presentar en ferias, exposiciones y demostraciones productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

5.ª No mantener a disposición del paciente la declaración prevista para los productos a medida, no informarle al respecto o no entregársela a su requerimiento.

6.ª No identificar como tales los productos destinados exclusivamente a exportación.

7.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la reglamentación aplicable que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o cuando no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

b) Infracciones graves:

1.ª No facilitar al paciente y/o no incluir en su historia clínica la información preceptiva sobre el producto que ha recibido o la tarjeta de implantación cuando así se haya establecido, así como no remitir dicha tarjeta a la empresa suministradora o al registro nacional que se haya dispuesto.

2.ª Fabricar, agrupar y esterilizar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como importar productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.

3.ª Fabricar, agrupar, esterilizar o importar productos sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.

4.ª Incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo.

5.ª Comercializar productos sanitarios sin marcado CE cuando éste sea preceptivo, usar cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el marcado CE, así como colocar el marcado CE en los productos en condiciones distintas de las establecidas, salvo lo dispuesto en la infracción 5.ª de la letra c) de este apartado.

6.ª No mantener a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado la documentación preceptiva, así como negarse a facilitar dicha documentación a las autoridades sanitarias.

7.ª Incumplir el deber de comunicación de comercialización en los productos en los que dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas o el cese de la comercialización.

8.ª Incumplir el deber de comunicación de los responsables establecidos en España cuando dicha comunicación sea requerida así como no comunicar las modificaciones producidas.

9.ª Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

10.ª Incumplir el importador o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos han seguido los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes y se ha elaborado la documentación preceptiva.

11.ª Distribuir o vender productos de forma ambulante o en establecimientos que no han sido debidamente comunicados o autorizados, o que no dispongan del técnico o del profesional cualificado que corresponda.

12.ª Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

13.ª Distribuir productos implantables sin proporcionar la correspondiente tarjeta de implantación cuando ésta sea preceptiva, así como no dar el tratamiento debido a dichas tarjetas.

14.ª Vender al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.ª, de la letra c) de este apartado.

15.ª Realizar investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos salvo lo contemplado en las infracciones 8.ª y 9.ª de la letra c) de este apartado.

16.ª Ejecutar incorrectamente el organismo notificado las actuaciones que se le encomiendan sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados.

17.ª Negarse a facilitar el organismo notificado la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.

18.ª Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor el deber de notificación de los incidentes adversos y acciones de seguridad al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, así como negarse a modificar o suspender las acciones en las condiciones requeridas por la autoridad sanitaria.

19.ª Incumplir el deber de notificación en el transcurso de las investigaciones clínicas de las circunstancias requeridas.

20.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos sanitarios.

21.ª La violación del principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y productos por quienes están obligados a mantenerla.

22.ª Poner en servicio en España productos que no incluyan en el etiquetado e instrucciones de uso los datos e informaciones requeridos, al menos en español.

23.ª Incumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios.

24.ª Efectuar publicidad dirigida al público de los productos en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 12.ª de la letra c) de este apartado.

25.ª Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o prescripción de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

26.ª Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

27.ª Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

28.ª Negarse a dispensar productos sanitarios sin causa justificada.

29.ª Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de productos sanitarios.

30.ª Fabricar productos sanitarios a medida sin contar con la correspondiente prescripción escrita por un facultativo.

31.ª Incumplir el profesional sanitario el deber de notificación de los incidentes adversos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

32.ª Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Poner en el mercado y/o en servicio productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación.

2.ª Poner en el mercado y/o en servicio productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

3.ª Comercializar y/o poner en servicio productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

4.ª Instalar y/o mantener inadecuadamente productos, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

5.ª Usar indebidamente el marcado «CE» en productos no conformes o que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes, así como en los productos que no tienen la condición de productos sanitarios.

6.ª Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para reducir o eliminar riesgos para la salud ocasionados por los productos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

7.ª Vender al público productos para el diagnóstico genético.

8.ª Realizar investigaciones clínicas incumpliendo las obligaciones establecidas en la legislación vigente, cuando suponga un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.

9.ª Realizar investigaciones clínicas sin contar con el consentimiento del sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o incumplir por parte del investigador el deber de información sobre la investigación clínica a quien participa como sujeto de la misma.

10.ª Utilizar por un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

11.ª Ejecutar incorrectamente, el organismo notificado, las actuaciones que se le encomiendan, cuando quede perjudicada la seguridad de los productos certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.

12.ª Efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

13.ª Falsificar productos sanitarios, así como falsificar los documentos acreditativos de la conformidad.

14.ª Incumplir, la empresa suministradora, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación con productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento.

15.ª Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

**Artículo 101 ter.** *Infracciones de productos cosméticos y productos de cuidado personal.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 102 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.ª Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los cosméticos.

3.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

b) Infracciones graves:

1.ª Comercializar como si fueran cosméticos productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.ª Comercializar como si fueran cosméticos productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano o a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

3.ª Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como cosméticos sin cumplir la normativa aplicable.

4.ª No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar la persona responsable, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.

5.ª No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.

6.ª La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente.

7.ª Comercializar cosméticos que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.

8.ª Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

9.ª Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.

10.ª Comercializar cosméticos sin haber realizado la evaluación de la seguridad prevista en la regulación o sin haberla realizado en las condiciones establecidas.

11.ª Realizar las actividades de fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de cosméticos procedentes de países no comunitarios sin un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.

12.ª Fabricar o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.

13.ª Fabricar o importar productos cosméticos sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable, así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.

14.ª Incumplir el técnico responsable y demás personal las obligaciones que competan a sus cargos.

15.ª Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.

16.ª Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

17.ª Incumplir la persona responsable, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

18.ª Incumplir el deber de notificar la persona responsable o distribuidor a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados, los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras adoptadas.

19.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos cosméticos.

20.ª Suministrar a los consumidores cosméticos destinados a estudios internos o destinados a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones y cuya introducción en territorio español se haya autorizado exclusivamente para ese fin.

21.ª Distribuir cosméticos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos cosméticos alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

22.ª No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes alguna/s de las informaciones que se establece/n en el expediente de información del producto, o no expresarlas en español, cuando resulte exigible.

23.ª No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación.

24.ª Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Comercializar productos cosméticos o productos que se presenten como cosméticos que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los

riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

2.ª Comercializar productos cosméticos que incluyan:

1.º Sustancias prohibidas para su uso en cosméticos.

2.º Sustancias en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes de las establecidas para su uso en cosméticos.

3.º Colorantes, conservantes o filtros ultravioleta distintos de los autorizados para su uso en cosméticos, o en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes a las establecidas.

4.º Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, fuera de las condiciones establecidas en la normativa de cosméticos.

3.ª Comercializar cosméticos que incumplan los requisitos establecidos relativos a la experimentación animal.

4.ª Falsear la información que debe proporcionarse a la autoridad sanitaria, así como falsear la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para la realización de actividades de fabricación e importación.

5.ª Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para eliminar riesgos para la salud ocasionados por los cosméticos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

6.ª Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

7.ª Fabricar, introducir en el mercado o comercializar productos falsificados.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará a los productos de cuidado personal cuando el objeto de la infracción resulte aplicable a dichos productos.

En todo caso se considerarán infracciones muy graves:

a) Comercializar los productos de cuidado personal sin la preceptiva autorización sanitaria.

b) Elaborar los productos de cuidado personal en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

c) Comercializar los productos de cuidado personal que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

4. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

**Artículo 102.** *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 101 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.
Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.
Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.
Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.
Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.
Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, la sanción sólo se impondrá en el grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública o en la seguridad alimentaria.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado uno de este artículo, la infracción muy grave en materia de medicamentos, recogida en el apartado 23, del párrafo c) del apartado 2 del artículo 101, podrá conllevar la inhabilitación de la oficina de farmacia implicada para dispensar recetas del Sistema Nacional de Salud por un periodo mínimo de 3 meses y máximo de 1 año.

4. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.

5. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o a las Comunidades Autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 98 de esta Ley.

6. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 101 bis y 101 ter. No obstante, en el caso de infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, la sanción sólo se impondrá en su grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública.

**Artículo 103.** *Otras medidas.*

1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

**Artículo 104.** *Prescripción.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los dos años y las leves al año; en los mismos plazos prescribirán las sanciones.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

## TÍTULO IX

## De la acción de cesación

**Artículo 105.** *Solicitud previa al ejercicio de la acción de cesación.*

1. Cuando una publicidad de medicamentos de uso humano, de productos sanitarios o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta Ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley General de Sanidad, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea a las que alude el artículo 106 de esta Ley.

d) Los titulares de un derecho o de un interés legítimo.

2. La solicitud se hará en forma que permita tener constancia fehaciente de su fecha, de su recepción y de su contenido.

3. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria. Asimismo, la acción podrá ejercitarse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

4. Dentro de los 15 días siguientes a la recepción de la solicitud, el requerido comunicará al requirente en forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad publicitaria y procederá efectivamente a dicha cesación.

5. En los casos de silencio o negativa, o cuando no hubiera tenido lugar la cesación, el requirente, previa justificación de haber efectuado la solicitud de cesación, podrá ejercitar la acción prevista en el artículo siguiente.

6. Tanto la solicitud como la voluntad de cesar, o, en su caso, la negativa a cesar en la actividad publicitaria, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos.

**Artículo 106.** *Acción de cesación.*

1. Podrá ejercitarse la acción de cesación frente a las siguientes conductas, siempre que sean contrarias a esta Ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley General de Sanidad y lesionen intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios:

a) Conductas en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, en cuyo caso podrá ejercitarse la acción sin necesidad de presentar la solicitud previa contemplada en el artículo 105, que tendrá carácter potestativo.

b) Conductas en materia de publicidad de productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, previa la preceptiva presentación de la solicitud contemplada en el artículo 105.

2. La acción de cesación se dirige a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta contraria a las normas citadas en el apartado anterior y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

Deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

3. Estarán legitimados para ejercitar la acción de cesación:

a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las corporaciones locales.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) El Ministerio Fiscal.

d) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

Los Jueces y Tribunales aceptarán dicha lista como prueba de la capacidad de la entidad habilitada para ser parte, sin perjuicio de examinar si la finalidad de la misma y los intereses afectados legitiman el ejercicio de la acción.

e) Los titulares de un derecho o interés legítimo.

Todas las entidades citadas en este artículo podrán personarse en los procesos promovidos por otra cualquiera de ellas, si lo estiman oportuno para la defensa de los intereses que representan.

## TÍTULO X

## Tasas

**Artículo 107.** *Creación, normativa y ámbito territorial.*

1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

2. El tributo regulado en este título se regirá por lo establecido en esta Ley, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 112 de esta Ley, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

**Artículo 108.** *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 111 de esta Ley relativas a medicamentos legalmente reconocidos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal, laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas.

**Artículo 109.** *Exenciones.*

1. Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de «medicamentos sin interés comercial» a que se refiere el artículo 2.3 de esta Ley.

2. Estarán exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille, de acuerdo con lo previsto en el artículo 15.5 de esta Ley.

3. Estarán exentos del pago de la tasa correspondiente los servicios y actividades relativas a medicamentos de terapia avanzada que hayan de ser realizadas por entidades de naturaleza pública integradas en el Sistema Nacional de Salud así como aquellos que no vayan destinados a la comercialización de dichos productos.

4. Estarán exentas parcialmente del pago de la tasa correspondiente las modificaciones o variaciones de autorizaciones concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando deriven necesariamente de la aprobación, por norma reglamentaria, de una nueva regulación general. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

5. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares de autorizaciones de comercialización en medicamentos autorizados cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión Europea inste su modificación. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

6. Se aplicará a los medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a especies menores o usos menores una exención del 70% de las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización, a las extensiones de línea a especies menores o usos menores de medicamentos ya autorizados a especies mayores, a las modificaciones de la autorización de comercialización, asesoramientos científicos, productos en fase de investigación clínica veterinaria, ensayos clínicos veterinarios, renovación de la autorización, presentación de la declaración anual simple de intención de comercialización e informes periódicos de seguridad, de medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo o descentralizado. No se aplicará a los procedimientos de transmisión de titularidad y/o de representante del titular.

7. Estarán exentas parcialmente del pago de la tasa correspondiente las asesorías científicas sobre medicamentos que incluyan únicamente preguntas relacionadas con el desarrollo pediátrico. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

**Artículo 110.** *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

**Artículo 111.** *Cuantía.*

1. La cuantía de cada tasa en euros será:

*Grupo I. Medicamentos de Uso Humano*

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| Evaluación, autorización e inscripción de nuevos medicamentos | | |
| 1.1 | Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano (expediente de autorización presentado según el artículo 17, excepto el contemplado en el 17.3) | 20.529,17 |
| 1.2 | Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano genérico (expediente de autorización presentado según el artículo 17.3 | 8.350,71 |
| 1.3 | Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo gas medicinal | 8.350,71 |
| Transmisión de titularidad de un medicamento de uso humano | | |

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 1.4 | Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular | 697,57 |
| | Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento de uso humano | |
| 1.5 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de "importancia mayor" Tipo II | 7.051,73 |
| 1.6 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB | 1.236,85 |
| 1.7 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata) | 717,25 |
| Procedimientos de renovación de la autorización de comercialización | | |
| 1.8 | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de uso humano | 2.319,51 |
| Tasa anual de mantenimiento de medicamentos autorizados | | |
| 1.9 | Tasa anual simple de un medicamento de uso humano ya autorizado | 370,00 |
| Tasas por importaciones paralelas | | |
| 1.10 | Tasa por el procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano | 896,49 |
| 1.11 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano | 362,86 |
| 1.12 | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano | 362,86 |
| 1.13 | Tasa por notificación de importación | 355,49 |
| | Tasas por liberación de lotes de vacunas, hemoderivados y graneles | |
| 1.14 | Tasa por la expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un medicamento por lote | 1.200,00 |
| 1.15 | Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre: | |
| | (a) cada solicitud individualizada | 100,00 |
| | (b) entre 6 y 10 solicitudes/año (por año) | 500,00 |
| | (c) entre 11 y 40 solicitudes/año (por año) | 1.500,00 |
| | (d) entre 41 y 160 solicitudes/año (por año) | 3.500,00 |
| | (e) por más de 160 solicitudes/año (por año) | 5.000,00 |
| 1.16 | Tasa por la expedición certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un granel (por granel) | 336,00 |
| Tasa por la evaluación de innovaciones galénicas | | |
| 1.17 | Tasa por la evaluación de una solicitud de declaración de innovación galénica de interés terapéutico | 974,30 |
| Tasa aplicable a la exportación | | |
| 1.18 | Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótropos | 170,00 |
| Otras | | |
| 1.19 | Tasa para las actuaciones previstas en el apartado 6 del artículo 111 | 362,86 |
| 1.20 | Tasa por la reserva de una vacante para actuar como Estado miembro de Referencia en un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo | 750,00 |

*Grupo II. Medicamentos alérgenos*

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento alérgeno de uso humano para uso diagnóstico | | |
| 2.1 | Tasa por el Procedimiento Nacional | 852,41 |
| Transmisión de titularidad de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico | | |
| 2.2 | Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico | 467,78 |
| Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico | | |
| 2.3 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, calificada como de "importancia mayor" Tipo II | 497,76 |
| 2.4 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, definida como Tipo IB | 87,32 |
| 2.5 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata) | 50,63 |
| Procedimientos de Renovación de la autorización de comercialización | | |
| 2.6 | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico | 304,34 |
| Tasa anual de mantenimiento de medicamentos alérgenos autorizados | | |

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 2.7 | Tasa anual simple de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico ya autorizado | 370,00 |
| Tasa por liberación de graneles | | |
| 2.8 | Tasa por autorización de graneles | 608,68 |

*Grupo III. Medicamentos de plantas medicinales*

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento tradicional a base de plantas (MTP) | | |
| 3.1 | Tasa por un procedimiento simplificado nacional | 2.165,29 |
| Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) | | |
| 3.2 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) | 335,62 |
| Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano a base de plantas por uso bien establecido | | |
| 3.3 | Tasa por el Procedimiento Nacional, excepto 3.1 | 8.350,71 |
| Transmisión de titularidad de medicamentos a base de plantas | | |
| 3.4 | Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) o un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido | 697,57 |
| Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento a base de plantas | | |
| 3.5 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas, calificada como de "importancia mayor" Tipo II | 1.236,85 |
| 3.6 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas, calificada como Tipo IB | 552,15 |
| 3.7 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata) | 314,70 |
| Procedimientos de Renovación de la autorización de comercialización | | |
| 3.8 | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) | 304,34 |
| 3.9 | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido | 1.507,87 |
| Tasas anuales de mantenimiento de medicamentos a base de plantas autorizados | | |
| 3.10 | Tasa anual simple de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) ya autorizado | 370,00 |
| 3.11 | Tasa anual simple de un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido | 370,00 |

*Grupo IV. Medicamentos Homeopáticos de uso humano y veterinarios*

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada | | |
| Tasa por un procedimiento simplificado nacional | | |
| 4.1 | Una sola cepa | 590,78 |
| 4.2 | Entre dos y cinco cepas | 738,47 |
| 4.3 | Más de seis cepas | 923,09 |
| Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada | | |
| 4.4 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada | 325,75 |
| Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada | | |
| 4.5 | Tasa por el Procedimiento Nacional | 8.350,71 |
| Transmisión de titularidad de un medicamento homeopático con o sin indicación terapéutica aprobada | | |
| 4.6 | Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento homeopático con o sin indicación terapéutica aprobada, o por modificación del representante del titular | 697,57 |
| Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada | | |
| 4.7 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada como de "importancia mayor" Tipo II | 1.236,85 |
| 4.8 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada como Tipo IB | 552,15 |

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 4.9 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata) | 314,70 |
| Procedimientos de Renovación de la autorización de comercialización | | |
| 4.10 | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada | 304,34 |
| 4.11 | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada | 1.507,87 |
| Tasas anuales de mantenimiento de medicamentos homeopáticos autorizados | | |
| 4.12 | Tasa anual simple de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada ya autorizado | 90,00 |
| 4.13 | Tasa anual simple de un medicamento homeopático de uso humano con indicación terapéutica aprobada ya autorizado | 370,00 |

*Grupo V. Investigación Clínica*

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 5.1 | Tasa por un procedimiento de evaluación del primer ensayo clínico con medicamentos no autorizados en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH) con principios activos o combinaciones de principios activos no autorizados en España | 4.200,00 |
| 5.2 | Tasa por el procedimiento: | |
| | a) De autorización de un ensayo clínico con un medicamento autorizado en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH), que no sea España. | 400,00 |
| | b) De autorización de ensayos clínicos con medicamentos no autorizados en algún país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH), posteriores al primer ensayo clínico incluido en la categoría 5.1. | |
| | c) De autorización de un ensayo clínico con las características indicadas en 5.1 en los casos de una reiteración de la solicitud de autorización cuando el resultado de la primera solicitud fue un desistimiento o la no autorización del ensayo. | |
| | d) De autorización de un ensayo clínico con un medicamento no autorizado en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH) con principios activos autorizados en España. | |
| 5.3 | Tasa por el procedimiento: | |
| | a) De autorización de un ensayo clínico con medicamentos autorizados e inscritos en España, con independencia del etiquetado específico de éstos para el ensayo. | 111,19 |
| | b) De autorización de un ensayo clínico cuyo promotor sea un investigador o grupo de investigadores en los que un Servicio de Farmacia sea el encargado de elaborar o enmascarar los medicamentos en investigación. | |
| 5.4 | Procedimiento de calificación como producto en fase de investigación clínica de un medicamento veterinario no autorizado en España | 275,42 |
| 5.5 | Tasa por procedimiento de ensayo clínico veterinario | 111,19 |

*Grupo VI. Laboratorios Farmacéuticos, Fabricantes, Importadores o Distribuidores de Principios Activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos*

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 6.1 | Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico | 5.857,78 |
| 6.2 | Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma | 325,75 |
| 6.3 a) | Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección | 3.857,78 |
| 6.3 b) | Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección | 5.857,78 |
| 6.4 a) | Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional | 4.955,42 |
| 6.4 b) | Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países | 10.800,00 |
| 6.4 c) | Actuaciones inspectoras individualizadas en terceros países, no preceptivas, a solicitud del interesado | 20.000,00 |

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 6.5 | Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España | 636,85 |
| 6.6 | Procedimiento de autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario | 325,75 |
| 6.7 | Procedimiento de autorización y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera. | 1300,00 |
| 6.8 | Resolución de autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótropos | 600,00 |
| 6.9 | Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos | 800,00 |
| 6.10 | Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano | 250,00 |

*Grupo VII. Certificaciones e Informes*

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 7.1 | Tasa por la expedición de una certificación | 140,46 |
| 7.2 | Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas multidisciplinares sobre (a) calidad, seguridad y desarrollo clínico, o (b) calidad y desarrollo clínico, o (c) seguridad y desarrollo clínico, o (d) asesoría pre-remisión de un expediente | 4.182,56 |
| 7.3 | Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas sobre (a) desarrollo clínico, o (b) calidad y seguridad, o (c) calidad y estudios de bioequivalencia en el caso de medicamentos genéricos | 3.031,13 |
| 7.4 | Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas sobre (a) calidad, o (b) seguridad, o (c) estudios de bioequivalencia en el caso de medicamentos genéricos | 2.002,71 |
| 7.5 | Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.2 | 2.002,71 |
| 7.6 | Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.3 | 1.515,57 |
| 7.7 | Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.4 | 974,30 |
| 7.8 | Tasa por asesoramiento para la clasificación de variaciones no clasificadas según el artículo 5, y para agrupamiento de variaciones, según el artículo 7, del Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea | 487,14 |
| 7.9 | Tasa por asesoramientos científicos sobre medicamentos para uso pediátrico en cualquiera de los supuestos incluidos en los epígrafes anteriores | 202,98 |
| 7.10 | Asesoramiento científico/técnico sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación | 487,14 |

*Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal*

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 8.1 | Procedimiento de declaración especial de cosméticos | 483,07 |
| 8.2 | Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de cuidado personal y desinfectantes | 483,07 |
| 8.3 | Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios | 100,00 |
| 8.4 | Procedimiento de modificación y convalidación de productos de cuidado personal y desinfectantes | 168,34 |
| 8.5 | Procedimiento de expedición de una certificación | 146,36 |
| 8.6 | Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal | 709,98 |
| 8.7 | Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de importación de productos cosméticos y de cuidado personal | 365,97 |
| 8.8 | Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal | 365,97 |
| 8.9 | Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones de la actividad de importación de productos cosméticos y de cuidado personal | 168,34 |
| 8.10 | Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable | 709,98 |
| 8.11 | Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos | 483,07 |
| 8.12 | Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación, agrupación | 709,98 |
| 8.13 | Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación | 365,97 |

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 8.14 | Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación | 709,98 |
| 8.15 | Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación | 365,97 |
| 8.16 | Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes | 168,34 |
| 8.17 | Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación | 512,35 |
| 8.18 | Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación | 314,73 |
| 8.19 | Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios | 800,00 |
| 8.20 | Informe de evaluación de principio activo incorporado en un producto sanitario | 1.463,86 |
| 8.21 | Evaluación de expedientes de certificación del marcado "CE" de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia por sistema completo de garantía de calidad | 2.436,00 |
| 8.22 | Evaluación de expedientes de certificación del marcado "CE" de productos sanitarios por examen "CE" de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación "CE» o garantía de calidad del producto | 878,32 |
| 8.23 | Evaluación de expediente de certificación del marcado "CE" de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración "CE" de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación "CE" o garantía de calidad del producto | 731,95 |
| 8.24 | Verificación de productos y lotes de productos | 227,89 |
| 8.25 | Evaluación de expediente de certificación del marcado "CE" de productos sanitarios por examen "CE" de diseño | 1.610,27 |
| 8.26 | Auditoría inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad | 3.200,00 |
| 8.27 | Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de la producción | 2.660,00 |
| 8.28 | Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de producto | 2.133,00 |
| 8.29 | Auditorias de seguimiento y de prórroga de certificación | 2.133,00 |
| 8.30 | Auditorías a local suplementario y de repetición | 1.067,00 |
| 8.31 | Modificación de datos administrativos en la certificación del marcado "CE" | 146,36 |
| 8.32 | Prórrogas de las certificaciones del marcado "CE" | 146,36 |
| 8.33 | Procedimiento de modificación de productos sanitarios | 60,00 |

*Grupo IX. Medicamentos veterinarios*

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 9.1 | Tasa por solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 17.3 | 10.264,57 |
| 9.2 | Tasa por solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario genérico (expediente presentado según el artículo 17.3) | 4.175,35 |
| 9.3 | Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento veterinario, o por modificación del representante del titular | 697,57 |
| 9.4 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, calificada como de "importancia mayor" Tipo II | 3.525,87 |
| 9.5 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, definida como Tipo IB | 1.212,59 |
| 9.6 | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, calificada de tipo IA (incluidas las tipo IA de notificación inmediata) | 717,25 |
| 9.7 | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento veterinario | 2.319,51 |
| 9.8 | Tasa por declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento veterinario ya autorizado | 119,01 |
| 9.9 | Tasa por el procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento veterinario | 731,61 |
| 9.10 | Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad semestral de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España | 378,92 |
| 9.11 | Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad anual de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España | 757,84 |
| 9.12 | Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad trienal o superior a tres años de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España | 2.273,52 |
| 9.13 | Tasa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 81 de la Directiva 2001/82/CE | 336,00 |
| 9.14 | Tasa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 82 de la Directiva 2001/82/CE | 1.200,00 |

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 9.15 | Tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de Referencia en un procedimiento Descentralizado o de Reconocimiento Mutuo | 400,00 |

*Grupo X. Procedimientos de financiación con cargo a fondos públicos y fijación de precio de productos sanitarios*

| Epígrafe | Descripción | Euros |
|---|---|---|
| 10.1 | Procedimiento de inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud | 344,46 |
| 10.2 | Procedimiento de exclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud | 344,46 |

2. A los efectos del apartado anterior, se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento ya autorizado e inscrito.

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento de la primera autorización del medicamento.

En el caso de los medicamentos de uso veterinario, tendrán la consideración de extensión de línea la ampliación de una autorización a nuevas especies de destino siempre que se trate de especies productoras de alimentos.

Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

Lo dispuesto en los párrafos anteriores referentes a las extensiones de línea es aplicable también cuando el medicamento no está todavía autorizado y se presentan en paralelo extensiones de línea de una solicitud principal.

A los efectos de la tasa descrita en los apartados 8.1 y 8.21, tiene la consideración de:

a) "Producto cosmético sometido a declaración especial", aquel que, previa la autorización correspondiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluye en su composición colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas, no incluidos entre las sustancias admitidas como componentes de los productos cosméticos.

b) "Familia de productos sanitarios", el conjunto de productos sanitarios que, perteneciendo a la misma categoría, se destinan a aplicaciones sanitarias idénticas o similares.

3. La cuantía de las tasas por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, podrá modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

4. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero o costes excepcionales, las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el supuesto que determina su exigencia.

Igualmente se liquidarán sobre el coste real del servicio los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones previstas en los epígrafes 6.1, 6.4 a) b) y c), 8.22, 8.24, 8.26, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30 y 10.1.

5. Cuando en el procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o veterinario, que se corresponde con las tasas previstas en los epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 y 9.4, la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación, se procederá a la devolución de un setenta por ciento de la cuantía total de la tasa.

A los efectos de lo establecido en la presente Ley, se entiende por validación la acción de carácter administrativo, desarrollada con el propósito de verificar que la solicitud reúne

todos los requisitos necesarios para realizar la prestación del servicio o realización de la actividad administrativa.

6. Las modificaciones de la autorización de un medicamento, que sean consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y que no conlleven actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.19.

En los casos de agrupación de modificaciones independientes Tipo IA, siendo estas iguales o distintas, que afecten a varios medicamentos pertenecientes al mismo titular y siempre que se presenten al mismo tiempo y en un único formato de solicitud de acuerdo con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, devengarán para cada uno de los tipos de modificaciones iguales una tasa principal y tasas reducidas para el resto de las modificaciones.

Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular, y que conlleven una única evaluación científica, la segunda y siguientes devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.19.

Cuando se produzcan distintas modificaciones en la autorización de comercialización de un medicamento, el importe total de las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización e inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

En el caso de agrupación de modificaciones independientes que afecten al mismo medicamento y siempre que todas se presenten al mismo tiempo y en un único formato de solicitud, de acuerdo con el artículo 7 del Reglamento 1234/2008 de la Comisión Europea, se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

La tasa correspondiente al epígrafe 7.2, "Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas multidisciplinares sobre (a) calidad, seguridad y desarrollo clínico, o (b) calidad y desarrollo clínico, o (c) seguridad y desarrollo clínico, o (d) asesoría pre-remisión de un expediente" se reducirá en un 25 por 100 para los asesoramientos científicos que incluyan preguntas sobre desarrollo sólo de: Eficacia clínica; o calidad y seguridad preclínica; o calidad y bioequivalencias.

7. Las tasas de los procedimientos descentralizados para medicamentos de uso humano o veterinario, que resulten en una autorización nacional en los que España actúe como Estado miembro de referencia (prestaciones de los epígrafes 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 y 9.7) se incrementarán en un 25% sobre el valor de la tasa correspondiente.

En los procedimientos de reconocimiento mutuo para medicamentos de uso humano o veterinario en los que España actúe como Estado miembro de referencia se abonará una tercera parte de la tasa completa de referencia (prestaciones 1.1, 1.2, 1.3, 3.1, 3.3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 9.1 y 9.2).

La tasa del epígrafe 1.20, que será de aplicación a cualquier medicamento de uso humano, incluidos los medicamentos especiales, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.

Asimismo la tasa del epígrafe 9.15, que será de aplicación a cualquier medicamento veterinario, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.

**Artículo 112.** *Devengo.*

La tasa se devengará cuando la solicitud, que inicia el expediente, tenga entrada en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según su respectiva competencia, momento en el cual se inicia la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa.

**Artículo 113.** *Pago.*

1. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos; la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normas de desarrollo.

El pago de las tasas contempladas en esta Ley se realizará, preferentemente, por vía o medio electrónico, conforme a lo previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos.

2. No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

3. Cuando, abonada la tasa, la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente por causa no imputable al sujeto pasivo, la devolución de la misma será de un ochenta por ciento de su cuantía.

4. Abonada la tasa, el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud correspondiente dentro de los diez días siguientes al ingreso.

5. La gestión recaudatoria de las tasas reguladas en esta Ley corresponde, en vía voluntaria, al Ministerio de Sanidad y Consumo y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según su respectiva competencia.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá utilizar para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

**Artículo 114.** *Supuestos de devolución de tasas.*

Procederá la devolución de ingresos por tasas, además de en los supuestos contemplados en el artículo 221 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, cuando abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de la prestación del servicio o realización de actividad correspondiente dentro del plazo de diez días siguientes al ingreso que establece el artículo 113.4, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo, acreditada de forma fehaciente. Esta devolución será de un ochenta por ciento de su cuantía.

**Disposición adicional primera.** *Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos.*

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad y Consumo, además de las misiones que esta Ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de medicamentos de sustancias psicoactivas de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

d) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

e) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.

f) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial».

2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.

**Disposición adicional segunda.** *Aplicación de la Ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.*

La aplicación de los criterios y normas establecidos en esta Ley a los servicios sanitarios de las fuerzas armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los Ministerios interesados.

**Disposición adicional tercera.** *Aplicación de la Ley a los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.*

1. De conformidad con lo dispuesto en esta Ley, se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

2. Lo establecido en el párrafo anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de cuidado personal y cosméticos.

3. Las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable, regulado en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable.

4. Se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria.

**Disposición adicional cuarta.** *Depósito de medicamentos en centros penitenciarios.*

Los centros penitenciarios podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano.

**Disposición adicional quinta.** *Procedimiento para la exclusión total o parcial de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

El Gobierno por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios contenidos en el artículo 89 y determinará las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos de la financiación con cargo a fondos públicos.

**Disposición adicional sexta.** *Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.*

1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden de dispensación los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

| Ventas cuatrimestrales a PVL | | Porcentaje de aportación |
|---|---|---|
| Desde | Hasta | |
| 0,00 | 3.000.000,00 | 1,5 |

| Ventas cuatrimestrales a PVL | | Porcentaje de aportación |
|---|---|---|
| Desde | Hasta | |
| 3.000.000,01 | En adelante | 2,0 |

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco del programa Profarma según los porcentajes siguientes:

a) No valoradas: 0,00.
b) Aceptables: 5 %.
c) Buenas: 10 %.
d) Muy buenas: 15 %.
e) Excelentes: 25 %.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Las minoraciones que puedan afectar a estos retornos surtirán efecto a partir de la última resolución del programa Profarma.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1998, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

2. El Ministerio de Sanidad y Política Social, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.

3. Las cantidades a ingresar se destinarán a la investigación, en el ámbito de la biomedicina, en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo, a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. El resto de fondos se destinarán al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad y Política Social, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ingresándose en el Tesoro Público.

**Disposición adicional séptima.** *Conservación de órganos para transplantes.*

Las soluciones para conservación de órganos para transplantes, se regirán, en cuanto les sea de aplicación, por lo previsto en esta Ley para los medicamentos.

**Disposición adicional octava.** *Medicamentos objeto de publicidad.*

El precio fijado en el envase de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 78 será considerado como precio máximo de venta al público. Reglamentariamente se establecerá el descuento máximo aplicable por las oficinas de farmacia.

**Disposición adicional novena.** *Organismos modificados genéticamente.*

Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que se incorporen o puedan incorporarse a medicamentos de uso humano o veterinario estarán sujetas a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en su normativa de desarrollo.

**Disposición adicional décima.** *Participación de las Comunidades Autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.*

Las Comunidades Autónomas y las Mutualidades de funcionarios participarán en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado de dirección del organismo. Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad facilitará un informe a todas las Comunidades Autónomas y a las Mutualidades de funcionarios, en cada reunión de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, identificando el nombre de los medicamentos y productos sanitarios que hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde la última reunión del Consejo, así como el precio de aquellos medicamentos y productos sanitarios que hayan sido incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

**Disposición adicional undécima.** *Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes.*

Las autoridades, en el ejercicio de sus competencias, velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley, a los efectos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes. En particular, asegurarán, mediante sus funciones de inspección y control, el cumplimiento de los requisitos exigidos en la legislación farmacéutica.

**Disposición adicional duodécima.** *De la regulación de la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica.*

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en el artículo 77.1.

**Disposición adicional decimotercera.**

La colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 3.1 y 101. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

**Disposición adicional decimocuarta.** *Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.*

1. A efectos de aplicar los supuestos de dispensación y sustitución establecidos en los artículos 85 y 86 respectivamente de esta Ley, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, publicará en su página web, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, la información relativa a las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los

medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta medica oficial u orden de dispensación.

La información sobre los precios menores se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

3. Asimismo, en cada agrupación homogénea de productos sanitarios se integrarán, siempre que sea posible, las presentaciones financiadas que, teniendo las mismas características, tipo, tamaño y contenido, y estando clasificadas conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

4. Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos o productos sanitarios así lo aconsejaran, y previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la mencionada Dirección General podrá actualizar la información de los precios menores, afectando en su caso dicha actualización a todas las agrupaciones, o a las agrupaciones que se estimen pertinentes, así como incorporar nuevas agrupaciones, y establecer plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias, de las presentaciones de medicamentos y productos sanitarios que hubieran reducido voluntariamente su precio en función del precio menor de cada agrupación, pudiéndose autorizar que dicha reducción se realice sin cambio del código nacional.

A efectos informativos las actualizaciones de la información de precios menores se incorporarán en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, finalizados los plazos que en su caso se hubieran establecido.

**Disposición adicional decimoquinta.** *Excepción del régimen jurídico previsto en el apartado 1 del artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*

1. Sin perjuicio de los procedimientos relacionados en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, correspondientes a la excepción prevista en el apartado 1 del artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se entenderán incluidos en la referida excepción, los siguientes:

a) Autorización y modificaciones mayores de laboratorios farmacéuticos.

b) Autorización de importación, exportación y fabricación de medicamentos no registrados.

c) Autorización excepcional de exportación de medicamentos para donaciones humanitarias.

d) Declaración de innovación galénica de interés terapéutico.

e) Autorización, modificación y renovación de la importación paralela de medicamentos.

f) Autorización de medicamentos por procedimiento descentralizado entre Estados de la Unión Europea.

2. El procedimiento para el registro y autorización de productos sanitarios no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, recogido en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, queda excluido de la excepción prevista en el apartado 1 del artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**Disposición transitoria primera.** *Aplicación de la Ley a solicitudes de autorización presentadas antes del 1 de noviembre de 2005.*

Los períodos de exclusividad de datos establecidos en los artículos 18 y 34 no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005.

Los períodos de exclusividad de datos de los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005 serán los que regían con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley.

**Disposición transitoria segunda.** *Conflicto de intereses.*

Sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley y en particular en su artículo 3, los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de esta Ley tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Asimismo, los farmacéuticos relacionados en el párrafo anterior que formen parte o que puedan entrar a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por los citados farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de esta disposición, podrán participar en éstas hasta su disolución, siempre que la misma no conlleve un posible conflicto de intereses.

**Disposición transitoria tercera.** *Renovación de autorizaciones de medicamentos.*

Tras la entrada en vigor de esta Ley, los medicamentos deberán proceder a su renovación en la fecha que les corresponda. A partir de dicha renovación les será de aplicación lo dispuesto en la normativa vigente en relación con los informes periódicos de seguridad.

**Disposición transitoria cuarta.** *Adaptación de autorizaciones para ejercer actividades de distribución.*

Los titulares de autorizaciones administrativas vigentes a la entrada en vigor de esta Ley deberán adecuarse a las exigencias para el ejercicio de las actividades de distribución, para lo cual habrán de presentar, en su caso, la solicitud correspondiente en el plazo de los tres meses siguientes a la entrada en vigor. Transcurrido ese plazo sin haber solicitado la adaptación, los títulos correspondientes se entenderán revocados de pleno derecho.

**Disposición transitoria quinta.** *Indicaciones en alfabeto braille.*

Las previsiones contenidas en el apartado 5 del artículo 15 sólo serán exigibles a los medicamentos comercializados seis meses después de la entrada en vigor de esta Ley.

**Disposición transitoria sexta.** *Innovaciones galénicas.*

Las innovaciones galénicas o formas farmacéuticas innovadoras que, a la entrada en vigor de esta Ley llevasen excluidas siete años del sistema de precios de referencia de acuerdo con el artículo 94.6, párrafo tercero, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se incorporarán al mismo. En el caso de formas innovadoras que lleven excluidas del sistema un periodo inferior a siete años, les será de aplicación la exclusión prevista en el artículo 93.2 en función de los años que lleven excluidas del sistema: seis años las que lleven excluidas uno, cinco las que lleven excluidas dos, cuatro las que lleven excluidas tres, tres años las que lleven excluidas cuatro, dos años las que lleven excluidas cinco y un año las que lleven excluidas seis.

**Disposición transitoria séptima.** *Aportaciones al Sistema Nacional de Salud.*

Las previsiones contenidas en la disposición adicional sexta sólo serán de aplicación a partir del cuatrimestre inmediatamente posterior a la entrada en vigor esta Ley, debiendo observarse hasta entonces, a efectos de las oportunas liquidaciones, lo previsto en la disposición adicional novena de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre.

**Disposición transitoria octava.** *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la vigencia de la Ley.*

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de esta Ley tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en esta Ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.

**Disposición transitoria novena.**

Los titulares de licencias de medicamentos dispondrán de un periodo de seis meses, desde la fecha de publicación de esta Ley en el Boletín Oficial del Estado, para el cumplimiento de lo establecido en los dos últimos párrafos del apartado 5 del artículo 15 de esta Ley.

**Disposición transitoria décima.** *Régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido.*

En tanto no se fije reglamentariamente el mecanismo que permita la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 de esta Ley, los laboratorios farmacéuticos, y los almacenes mayoristas deberán comunicar puntualmente al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en los términos que establezca el Ministerio mediante resolución, los datos del lote y del número de unidades vendidas o suministradas, así como las que sean objeto de devolución, en territorio nacional, especificando el destinatario, tanto se trate de oficinas de farmacia o servicios de farmacia o de otros almacenes mayoristas.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta Ley y, en particular, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

**Disposición final primera.** *Legislación sobre productos farmacéuticos y normativa básica.*

Esta Ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:

1. Los títulos I; II, excepto el artículo 38; III; IV, excepto los artículos 68 a 71 de su capítulo II; V; los artículos 75.2, 76, 78 a 80, 82 y 85 a 87 del título VI; los artículos 90 a 93 bis del título VII; y VIII; las disposiciones adicionales primera, segunda y séptima, así como las disposiciones transitorias, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución.
2. Los artículos 38, 68 a 71, 75.1, 3, 4 y 5, 77, 81, 83, 84 y 95 a 97 ter y las disposiciones adicionales tercera y cuarta, tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.
3. Los artículos 88, 89 y 94 a 94 ter, así como las disposiciones adicionales quinta y sexta se dictan al amparo del artículo 149.1.17.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social..
4. El título IX se dicta al amparo del artículo 149.1.6.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación procesal.
5. El título X se dicta al amparo del artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda General.

6. La disposición final segunda se dicta al amparo del artículo 149.1.9.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de propiedad industrial.

**Disposición final segunda.** *Modificación de la Ley de Patentes.*

Se modifica el artículo 52.1 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, mediante la siguiente redacción del párrafo b) del apartado 1:

> «b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.»

**Disposición final tercera.** *Modificación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.*

Se modifica el artículo 63 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, que tendrá la siguiente redacción:

> «En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la sanidad animal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá someter a control oficial los lotes de productos antes de su comercialización, en los términos que reglamentariamente se determine.»

**Disposición final cuarta.** *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en los siguientes términos:

> «Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, que se realizará en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, en los términos previstos reglamentariamente.»

**Disposición final quinta.** *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta Ley.

**Disposición final sexta.** *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**Información relacionada**

- Téngase en cuenta que todas las referencias a «productos de higiene personal» y a «almacén mayorista» o a «almacén de distribución al por mayor» se entenderán realizadas, respectivamente, a «productos de cuidado personal» y «entidad de distribución», de acuerdo con el ámbito de autorización de las mismas, según se establece en las disposiciones adicionales 1 y 4 de la Ley 10/2013, de 24 de julio. Ref. BOE-A-2013-8083.

# § 26

## Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 75, de 27 de marzo de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-5030

I

La prestación farmacéutica, según establece la exposición de motivos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

Las actuaciones impulsadas desde la vigencia de la referida ley para garantizar el uso racional de los medicamentos y posibilitar la sostenibilidad de la prestación farmacéutica han contribuido a la contención del crecimiento del gasto en medicamentos en el Sistema Nacional de Salud que pasó de crecimientos interanuales superiores al 10 %, a crecimientos en el entorno del 5-6 % a partir del año 2004. En 2008 la economía española inició una desaceleración continuada que se ha incrementado en 2009 y que se ha visto agravada por la importante crisis financiera internacional, habiendo finalizado el año con un decrecimiento de nuestro Producto Interior Bruto del 3,6 %.

Por ello, el Gobierno está acometiendo una política urgente y exigente de reducción del gasto público que, junto con otras políticas, nos conduzca a la reducción del déficit público y, nuevamente, a la senda de crecimiento económico y creación de empleo.

En este contexto, cabe señalar que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, reunido en sesión extraordinaria el pasado 18 de marzo de 2010, aprobó de manera unánime el documento «Acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del SNS», en el que se incluyen un conjunto de acciones y medidas que promueven la búsqueda de mayor eficiencia en el gasto sanitario así como mayor calidad, equidad y cohesión en el Sistema Nacional de Salud. Entre las medidas de eficiencia del gasto sanitario, el Pleno del Consejo Interterritorial propuso la adopción de medidas de control del gasto farmacéutico mediante una modificación del sistema de precios de referencia y una rebaja del precio de los medicamentos genéricos, entre otras, que son coherentes con las propuestas incluidas en la Proposición no de Ley aprobada de manera unánime el 3 de marzo de 2010 por la Comisión de Sanidad, Política Social y Consumo del Senado.

El gasto farmacéutico es uno de los principales componentes del gasto sanitario y en el que más pueden incidir las políticas de control del gasto sanitario. Por ello, no es la reducción propiamente dicha del gasto en medicamentos el objetivo pretendido, sino el control del gasto sanitario, en cuanto partida de los gastos globales que, por su relevancia cuantitativa, puede condicionar seriamente los objetivos de ajuste y estabilidad presupuestaria impulsados por el Gobierno.

A tal efecto, vista la extraordinaria situación de urgencia provocada por el actual contexto económico, y ante la necesidad de mantener la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, se hace preciso adoptar una serie de medidas de contención y reducción del gasto farmacéutico a través de la moderación del crecimiento de la factura farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que fue, sólo con cargo a receta, del 4,47 % en 2009 sobre el 2008, con incrementos sostenidos en el número de recetas dispensadas, lo que contrasta con el descenso del Producto Interior Bruto hasta el 3,6 % a finales de 2009 y con el descenso continuado del IPC.

Por todo ello, las medidas que se aprueban mediante este Real Decreto-ley persiguen el objetivo urgente de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con la finalidad última de establecer medidas que posibiliten, en el ámbito farmacéutico, una reducción inmediata del gasto que asegure la necesaria sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud con las premisas de universalidad y alta calidad en sus prestaciones.

II

A la vista de la extraordinaria y urgente situación económica que se dibuja, este real decreto-ley introduce en sus dos primeros artículos las medidas económicas necesarias para lograr la contención y reducción del gasto farmacéutico con la finalidad última de garantizar la viabilidad del Sistema Nacional de Salud, y las excepciones en la aplicación de tales medidas.

Además, modifica varios artículos y disposiciones de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Las modificaciones introducidas en el artículo 3.6 permiten superar la indefinición de la anterior redacción en una cuestión que, por su excepcionalidad, hacía precisa una regulación más racional en lo que afectaba a los descuentos ofrecidos por los distribuidores a las oficinas de farmacia, evitando de paso posibles disfunciones del sistema provocadas por situaciones de desabastecimiento, al tiempo que permite repercutir los descuentos que se venían aplicando en beneficio del propio sistema.

En cuanto a las modificaciones del artículo 90, posibilitan, a la hora de fijar los precios de los medicamentos, considerar todos los precios existentes en la Unión Europea y no sólo el precio medio del medicamento, lo que, siendo más racional, mejora el sistema adecuándolo a los fines que el mismo persigue.

Por su parte, las novedades introducidas en el artículo 91, referido a la revisión del precio de los medicamentos y de los productos sanitarios, pretenden garantizar la viabilidad de las revisiones, ya sea en términos de precio industrial o de precio de venta al público, sin sujeción a plazos de carácter temporal, permitiendo que cuando las circunstancias lo requieran la racionalización del gasto farmacéutico se pueda aplicar de forma beneficiosa para el propio sistema.

Por lo que respecta al artículo 93, las modificaciones introducidas derivan de la experiencia adquirida desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006 y permiten controlar más eficientemente el gasto farmacéutico para garantizar la sostenibilidad del sistema, de manera que se mejora y simplifica la aplicación del sistema de precios de referencia. En tal sentido se entiende la medida relacionada con el cálculo del precio de referencia utilizando el coste/tratamiento/día menor. Asimismo, se considera que cuando por aplicación del sistema de precios de referencia el precio industrial de un producto se vea afectado de forma importante, esa supuesta pérdida debe enjugarse en el plazo de dos años. Igualmente, se pretende ampliar la reducción del 20 % al 30 % de los precios de los medicamentos de los que no existiera genérico autorizado en España cuando hubiera genérico o biosimilar en la

Unión Europea, en la medida que este tipo de medicamentos por su menor precio, favorecen el objetivo de disminuir el gasto farmacéutico.

Se modifica, asimismo, el artículo 97 para incluir expresamente en la gestión de información sobre recetas a la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), a la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y al Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).

En la disposición adicional sexta, se adecua lo dispuesto en el apartado 1.º a lo regulado en la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, incluyéndose el término necesario de la orden de dispensación. Mientras que en el apartado 2.º se simplifica el trámite de la gestión de los ingresos de los fabricantes, importadores u ofertantes, de manera que para el caso de no producirse errores bastará con una sola liquidación cuatrimestral que no precise regularización, ahorrando tiempo y costes en su tramitación.

Por último, la disposición transitoria octava, en consonancia con la modificación introducida en el artículo 91.3 de la Ley, y con la finalidad de establecer el precio industrial máximo de los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la vigencia de la Ley, trata de simplificar su cálculo, de modo que quede desbloqueado el sistema de precios establecido para los productos sanitarios, al tiempo que, de acuerdo con la realidad, permita ajustar el precio de tales productos a la situación que se da en dicho ámbito.

Finalmente, el presente Real Decreto-ley modifica los Reales Decretos 823/2008, de 16 de mayo, 618/2007, de 21 de noviembre, por resultar necesario para conseguir el objetivo de racionalización del gasto farmacéutico previsto en este Real Decreto-ley. Además, se actualizan los importes correspondientes a los márgenes fijos y deducciones de la dispensación de medicamentos teniendo en cuenta las modificaciones incorporadas en los últimos años, establecidos por el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, con la finalidad de equilibrar el impacto global que estas medidas de contención del gasto farmacéutico tendrán en los diferentes agentes de la cadena farmacéutica. Asimismo, se establece una escala de deducciones conjunta a los márgenes de las oficinas de farmacia, teniendo en cuenta las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a los fondos públicos de las Comunidades Autónomas y de la Administración General del Estado, incluidos la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y del Instituto Social de las Fuerzas Armadas.

En cuanto a las medidas relativas a las reservas singulares para la dispensación hospitalaria de determinados medicamentos, contenidas en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, persiguen, por su parte, regular la dispensación de determinados medicamentos desde el ámbito hospitalario, potenciando su uso adecuado, su mayor vigilancia, supervisión y control lo que, a su vez, tendrá repercusión en un mejor control económico del consumo de tales medicamentos.

III

Las medidas contenidas en este Real Decreto-ley son las mínimas imprescindibles y guardan una relación directa y congruente con la situación del gasto farmacéutico que se pretende afrontar.

Estas medidas, además, deben ser adoptadas con urgencia, dado que el actual escenario económico español exige actuaciones inmediatas en materia de control y reducción del déficit público. En este contexto económico, las decisiones relativas a racionalizar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios requieren, para ser eficaces, de una acción normativa inmediata.

El Tribunal Constitucional ha considerado constitucionalmente lícita la utilización del Real Decreto-ley en todos aquellos casos en que las coyunturas económicas exijan una rápida respuesta, correspondiendo al Gobierno el juicio político sobre la concurrencia de este presupuesto de hecho habilitante. Dada la actual estructura de nuestra legislación sobre productos farmacéuticos, una actuación coherente y eficaz en materia de racionalización del gasto farmacéutico requiere, por una parte, modificar normas vigentes con rango de ley y, por otra, modificar al mismo tiempo determinadas normas de rango reglamentario. Pese a esta disparidad de rango de las disposiciones afectadas, la acción normativa que se contiene en el presente Real Decreto-ley tiene un objetivo unitario que no es otro que la contención y reducción del gasto público farmacéutico, objetivo que debe alcanzarse de forma inmediata y

completa, en un plazo más breve que el propio de la tramitación parlamentaria de un proyecto de ley y el subsiguiente plazo de elaboración y aprobación del correspondiente reglamento.

Este Real Decreto-ley se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos y de régimen económico de la Seguridad Social. Además, se atiene a la normativa europea en la materia, contenida en la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

En la Unión Europea, la potestad estatal para fijar el precio de los medicamentos está sujeta a los requisitos de trasparencia y no discriminación que establece la normativa comunitaria. Resulta aquí aplicable el artículo 4 de la Directiva 89/105/CEE, cuyo alcance y reglas de interpretación han sido establecidas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en su sentencia de 2 de abril de 2009 (TJCE/2009/77).

La normativa comunitaria parte de la premisa de que la ordenación de precios de los medicamentos y la organización de los sistemas de Seguridad Social es una competencia reservada a los Estados miembros, sin que quepa una regulación directa de la materia por la Unión Europea. Ello no obstante, al ejercer su competencia nacional los Estados miembros han de respetar dos principios comunitarios básicos: el principio de no discriminación y el principio de trasparencia. En virtud del primero, sería ilegítimo favorecer los productos farmacéuticos nacionales frente a los procedentes de otros Estados miembros. En virtud del segundo, las decisiones en materia de fijación de precios deben ser motivadas, y adoptadas en función de criterios objetivos y verificables. La Directiva 89/105/CEE contiene las pautas normativas que garantizan el principio de transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano, y su interpretación por el TJUE arroja las siguientes conclusiones:

En primer lugar, los Estados miembros pueden adoptar medidas de alcance general consistentes en disminuir los precios de todos los medicamentos, o de determinadas categorías de medicamentos, aunque la adopción de dichas medidas no haya sido precedida de una congelación de estos precios.

En segundo lugar, las medidas de disminución de los precios de todos los medicamentos, o de determinadas categorías de medicamentos, pueden adoptarse varias veces al año y durante varios años.

En tercer lugar, las medidas dirigidas a controlar el precio de los medicamentos pueden adoptarse sobre la base de los gastos estimados en lugar de hacerlo sobre la base de los gastos comprobados, siempre y cuando las estimaciones se basen en datos objetivos y comprobables.

En cuarto lugar, corresponde a los Estados miembros determinar los criterios sobre cuya base procede comprobar las condiciones macroeconómicas que justifiquen la intervención en el precio de los medicamentos, con la importante precisión de que estos criterios pueden ser únicamente los gastos farmacéuticos, el conjunto de gastos sanitarios u otro tipo de gastos.

Este Real Decreto-ley se atiene rigurosamente al principio de no discriminación y responde a todos y cada uno de los requisitos que, conforme a la doctrina del TJUE, conforman el principio de transparencia contemplado por la Directiva 89/105/CEE.

De acuerdo con todo lo anterior y en uso de la autorización concedida por el artículo 86 de la Constitución, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 26 de marzo de 2010,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Reducción del precio de los medicamentos genéricos.*

1. El precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente financiados con fondos públicos por el Sistema Nacional de Salud, que estén incluidos en el sistema de precios de referencia, se reducirá según la diferencia porcentual

existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente, impuestos incluidos, de acuerdo con la siguiente escala:

| Diferencia porcentual entre el precio de referencia y el PVP IVA | | Porcentaje de reducción |
|---|---|---|
| Desde | Hasta | |
| | 1 | 30 |
| 1,01 | 5 | 25 |
| 5,01 | 10 | 20 |
| 10,01 | 25 | 15 |
| 25,01 | En adelante | |

Esta reducción de precio será igualmente aplicable a los medicamentos genéricos que, aun estando integrados en el sistema de precios de referencia, formen parte de conjuntos inactivos.

2. El precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente financiados con fondos públicos por el Sistema Nacional de Salud, no incluidos en el sistema de precios de referencia, se reducirá en un 30 %, y el de aquellos otros que, existiendo el conjunto, no estuvieran incorporados al mismo, se reducirá según la diferencia porcentual existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente, impuestos incluidos, de acuerdo con la escala del apartado anterior.

3. Las reducciones contempladas en este artículo no supondrán la modificación del Código Nacional.

**Artículo 2.** *Excepciones a la reducción de precios.*

Las reducciones de precios previstas en los apartados 1 y 2 del artículo anterior no serán aplicables a los medicamentos cuyo precio de venta al público, impuestos incluidos, sea igual o inferior a 3,12 euros. En ningún caso los medicamentos afectados podrán tener un precio de venta al público inferior a 3,12 euros, impuestos incluidos, una vez aplicadas las reducciones contempladas en el citado artículo.

**Disposición transitoria primera.** *Régimen transitorio de suministro, comercialización y facturación.*

1. Los medicamentos afectados por lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 1 de este Real Decreto-ley, se suministrarán por los laboratorios al nuevo precio industrial en el plazo de quince días naturales desde el día de la publicación por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social de la relación de precios de los medicamentos afectados por las reducciones de precios.

2. Las existencias de las presentaciones de medicamentos, con precio anterior a las reducciones establecidas en este Real Decreto-ley, que obren en poder de almacenes mayoristas podrán seguir comercializándose a dicho precio hasta el 31 de mayo de 2010. Las existencias de las presentaciones de medicamentos, con precio anterior a las reducciones establecidas en este Real Decreto-ley, que obren en poder de las oficinas de farmacia podrán seguir comercializándose a dicho precio hasta el 30 de junio de 2010.

3. Al amparo de lo previsto en el artículo 6.2.5 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia podrán devolver a los laboratorios farmacéuticos, a partir de la finalización del plazo previsto en el anterior apartado y conforme a lo establecido en el artículo 8 del citado Real Decreto, las existencias de las presentaciones con precio en el embalaje anterior a las reducciones establecidas en este real decreto.

4. La facturación de las recetas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud, así como de los regímenes especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), de los medicamentos afectados por las reducciones establecidas en el artículo 1 de este Real Decreto-ley se efectuará a precios antiguos hasta

el día 30 de junio de 2010. A partir del día siguiente a dicha fecha, la facturación se efectuará con los precios nuevos resultantes de lo establecido en este Real Decreto-ley.

**Disposición transitoria segunda.** *Aplicación de la escala de deducciones conjunta a los márgenes de las oficinas de farmacia.*

Hasta que no entre en vigor el real decreto regulador del procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica, a que hace referencia el apartado 2 del artículo 97 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su redacción dada por este Real Decreto-ley, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y del Instituto Social de las Fuerzas Armadas seguirán utilizando el procedimiento para aplicar las deducciones correspondientes a la dispensación de medicamentos de uso humano, que se dispensen con cargo a dichas mutualidades, establecido por el Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre.

En el mismo sentido, hasta que no entre en vigor el real decreto mencionado en el párrafo anterior, lo previsto en el artículo 2 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, se aplicará exclusivamente a la facturación de recetas con cargo a los fondos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto-ley.

Asimismo, a la entrada en vigor del real decreto regulador del procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica, a que hace referencia el apartado 2 del artículo 97 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su redacción dada por este Real Decreto-ley, quedará derogado el Real Decreto 2130/2008, de 26 diciembre, por el que se regula el procedimiento para aplicar las deducciones correspondientes a la dispensación de medicamentos de uso humano con cargo a las mutualidades de funcionarios.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este Real Decreto-ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre legislación sobre productos farmacéuticos, excepto lo dispuesto en el apartado cinco de la disposición final segunda, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado sobre bases y coordinación general de la sanidad y el apartado seis de la disposición final segunda y la disposición final cuarta, que se dictan al amparo del artículo 149.1.17 de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social.

**Disposición final segunda.** *Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

Uno. El apartado 6 del artículo 3 tendrá la siguiente redacción:

> «6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos

sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 5% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10% en el caso de medicamentos genéricos, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

Dos. El apartado 2 del artículo 90 tendrá la siguiente redacción:

«2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 89 de esta Ley, y sin perjuicio del régimen especial contenido en el párrafo segundo de este apartado, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Política Social, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que van a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio español.

Además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrán en cuenta también los precios de los medicamentos en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.

En relación con el procedimiento de determinación de precio de los medicamentos genéricos, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos establecer con carácter general los criterios económicos para la fijación del precio aplicables a dichos medicamentos, en particular en el supuesto de aplicación de los precios de referencia, fijándose por el Ministerio de Sanidad y Política Social y de acuerdo con dichos criterios, el precio industrial máximo para estos medicamentos.»

Tres. Se suprime el apartado 6 del artículo 91, y se modifica el apartado 3 de dicho artículo, que tendrá la siguiente redacción:

«3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.»

Cuatro. Se modifican los apartados 2, 5, 6 y 7 del artículo 93, los cuales tendrán la siguiente redacción:

«2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes.

El Ministro de Sanidad y Política Social, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará los nuevos conjuntos y precios de referencia, así como la revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados, como mínimo una vez al año y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público impuestos incluidos. El precio de referencia será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.

Las presentaciones de medicamentos que se autoricen y que, por sus características puedan incluirse en uno de los conjuntos existentes quedarán

integradas en los mismos desde el momento de su comercialización, formulándose la oportuna declaración expresa para dejar constancia de dicha integración.

El Ministro de Sanidad y Política Social podrá prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. Transcurridos los cinco años, la innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia.»

«5. Cuando por la aplicación de los cálculos del sistema de precios de referencia regulado en este apartado, el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un 50 %, el laboratorio farmacéutico podrá optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en dos años en mínimos de un 50 % del precio al año hasta alcanzar el precio de referencia, según el procedimiento que determine el Ministro de Sanidad y Política Social. En este segundo caso el medicamento seguirá financiado pero no entrará a formar parte del sistema de precios de referencia hasta que se haya producido toda la rebaja.

6. Los medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, reducirán su precio vigente en un treinta por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente un medicamento genérico o biosimilar con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público, impuestos incluidos. La anterior reducción del 30 % se aplicará igualmente a aquellos medicamentos que, aun existiendo genérico en España, estén incorporados en conjuntos que formen parte del sistema de precios de referencia y que, a pesar de estar creados, no hayan desplegado sus efectos.

7. Asimismo, los medicamentos de uso hospitalario para los que transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para el medicamento, no exista genérico, reducirán su precio vigente en un treinta por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente un medicamento genérico o biosimilar con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público, impuestos incluidos.»

Cinco. Se modifica el artículo 97, que queda redactado como sigue:

**«Artículo 97.** *Gestión de información sobre recetas.*

1. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), las de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y las del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.»

Seis. Los apartados 1 y 2 de la disposición adicional sexta tendrán la siguiente redacción:

«1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia, a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden de dispensación, los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

| Ventas cuatrimestrales a PVL | | Porcentaje de aportación |
|---|---|---|
| Desde | Hasta | |
| | 3.000.000,00 | 1,5 |
| 3.000.000,01 | En adelante | 2,0 |

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco de la acción Profarma según los porcentajes establecidos en la siguiente tabla:

No valoradas: 0,00.
Aceptables: 5 %.
Buenas: 10 %.
Muy buenas: 15 %.
Excelentes: 25 %.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia, mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad y Política Social, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1998, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

2. El Ministerio de Sanidad y Política Social, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en

su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.»

Siete. La disposición transitoria octava tendrá la siguiente redacción:

**«Disposición transitoria octava.** *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la vigencia de la Ley.*

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de esta Ley tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en esta Ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.»

Ocho. Queda suprimida la disposición transitoria décima.

**Disposición final tercera.** *Modificación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano.*

El Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano, queda modificado como sigue:

**«Artículo 2.** *Márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

1. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea igual o inferior a 91,63 euros, se fija en el 27,9 % del precio de venta al público sin impuestos.

2. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 91,63 euros e igual o inferior a 200 euros, se fija en 38,37 euros por envase.

3. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 200 euros e igual o inferior a 500 euros se fija en 43,37 euros por envase.

4. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 500 euros se fija en 48,37 euros por envase.

5. Los márgenes de las oficinas de farmacia correspondientes a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos de las Comunidades Autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, de la Mutualidad General Judicial y del Instituto Social de las Fuerzas Armadas se establecerán, aplicando a la factura mensual de cada oficina de farmacia por dichas recetas la siguiente escala de deducciones:

| Ventas totales a PVP IVA hasta – Euros | Deducción – Euros | Resto hasta – Euros | Porcentaje aplicable |
|---|---|---|---|
| 0,00 | 0,00 | 37.500,00 | 0,00 |
| 37.500,01 | 0,00 | 45.000,00 | 7,80 |
| 45.000,01 | 585,00 | 58.345,61 | 9,10 |
| 58.345,62 | 1.799,45 | 120.206,01 | 11,40 |
| 120.206,02 | 8.851,53 | 208.075,90 | 13,60 |
| 208.075,91 | 20.801,83 | 295.242,83 | 15,70 |
| 295.242,83 | 34.487,04 | 382.409,76 | 17,20 |

| Ventas totales a PVP IVA hasta – Euros | Deducción – Euros | Resto hasta – Euros | Porcentaje aplicable |
|---|---|---|---|
| 382.409,77 | 49.479,75 | 600.000,00 | 18,20 |
| 600.000,01 | 89.081,17 | En adelante | 20,00 |

6. La facturación mensual a que se refiere el apartado anterior se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA). Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de la escala de deducciones la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público con IVA incluido, exceda del citado precio industrial.

7. Las deducciones correspondientes a las administraciones y mutualidades mencionadas en el apartado 5 serán las que resulten de aplicar el porcentaje que representa cada una de ellas en la facturación mensual de cada oficina de farmacia, consideradas conjuntamente.

8. El margen en la dispensación de medicamentos acondicionados en envase clínico será del 10 % del precio de venta al público sin impuestos.»

**Disposición final cuarta.** *Modificación del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para el establecimiento de reservas singulares, mediante visado, a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.*

Se añade un nuevo apartado 4 en el artículo 2 del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, que tendrá la siguiente redacción:

«4. En los medicamentos contemplados en los apartados a), b) y c) del apartado 1 de este artículo, y mediante el procedimiento establecido en el apartado 2 del mismo, el Ministerio de Sanidad y Política Social podrá acordar el establecimiento de reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de la Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.»

**Disposición final quinta.** *Relación de medicamentos afectados por las reducciones de precios.*

Se autoriza a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a dictar la resolución por la que se publique la relación de precios industriales máximos de los medicamentos genéricos resultantes de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 1 del presente Real Decreto-ley.

**Disposición final sexta.** *Desarrollo normativo y habilitación al Gobierno.*

Se autoriza al Gobierno para que, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Política Social, apruebe los reglamentos que puedan resultar necesarios para la aplicación del presente Real Decreto-ley.

Las modificaciones que, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley, puedan realizarse respecto a lo dispuesto en sus disposiciones finales tercera y cuarta podrán efectuarse reglamentariamente con arreglo a la normativa específica de aplicación.

**Disposición final séptima.** *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», con las siguientes excepciones:

a) Los artículos 1 y 2, que entrarán en vigor el día siguiente al de la publicación de la relación prevista en la disposición final quinta.

b) La disposición final tercera, que entrará en vigor el día 1 de julio de 2010.

**Información relacionada**

- Véase la Resolución de 15 de abril de 2010. Ref. BOE-A-2010-6170 que publica la relación de precios industriales máximos de los medicamentos genéricos.

# § 27

## Resolución de 15 de abril de 2010, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se publica la relación de los precios industriales máximos de los medicamentos genéricos resultantes de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 1 del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 93, de 17 de abril de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-6170

El artículo 1 del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, establece en el apartado 1 que el precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente financiados con fondos públicos por el Sistema Nacional de Salud, que estén incluidos en el sistema de precios de referencia, se reducirá según la diferencia porcentual existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente, impuestos incluidos, de acuerdo con la siguiente escala:

| Diferencia porcentual entre el precio de referencia y el PVP IVA | | Reducción % |
|---|---|---|
| Desde | Hasta | |
| 0 | 1 | 30 |
| 1,01 | 5 | 25 |
| 5,01 | 10 | 20 |
| 10,01 | 25 | 15 |
| 25,01 | en adelante | 0 |

Esta reducción de precio será igualmente aplicable a los medicamentos genéricos que, aún estando integrados en el sistema de precios de referencia, formen parte de conjuntos inactivos y según se establece en el apartado 2 del mismo artículo, a aquellos otros que, existiendo el conjunto, no estuvieran incorporados al mismo.

Por otra parte, en el apartado 2 del mencionado artículo, se determina que el precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente financiados con fondos públicos por el Sistema Nacional de Salud, no incluidos en el sistema de precios de referencia, se reducirá en un 30 %.

En su artículo 2, el Real Decreto-ley establece las excepciones a las reducciones de precios previstas en los apartados 1 y 2 del artículo 1 que no serán aplicables a los medicamentos cuyo precio de venta al público, impuestos incluidos, sea igual o inferior a 3,12 euros. Asimismo los medicamentos afectados en ningún caso podrán tener un precio

de venta al público inferior a 3,12 euros, impuestos incluidos, una vez aplicadas las reducciones contempladas en el citado artículo.

Con base a lo anterior, y a lo establecido en la disposición final quinta del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud y al amparo de lo establecido en al artículo 60.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, resuelvo lo siguiente:

Primero.—Hacer público el nuevo precio industrial máximo de las presentaciones de medicamentos afectadas por lo dispuesto en el articulo 1 apartado 1,del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, que figuran en el anexo 1 a esta resolución, junto la correspondiente presentación del medicamento, código nacional, precio de venta al público antes de la reducción impuestos incluidos, precio de venta al público de referencia, diferencia porcentual existente entre ambos precios y porcentaje aplicado en la reducción, según la escala establecida en el mencionado artículo 1.

Segundo.—Hacer público el precio industrial máximo de las presentaciones de medicamentos afectadas por la reducción del 30 % según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 1, del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, que figuran en el anexo 2 a esta resolución, junto la correspondiente presentación del medicamento, código nacional, precio de venta al público antes de la reducción, impuestos incluidos.

Tercero.—Según lo establecido en el apartado 3 del artículo 1 del referido Real Decreto-ley, estas reducciones no supondrán la modificación del Código Nacional.

## Anexo 1

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 650106 | TAMOXIFENO FERRER FARMA 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,62 | 3,62 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650107 | TAMOXIFENO FERRER FARMA 10MG 100 COMPRIMIDOS EFG. | 12,05 | 12,06 | 0,0008 | 0,3 | 5,4 | 8,43 |
| 650108 | TAMOXIFENO FERRER FARMA 20MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,24 | 7,24 | 0 | 0,3 | 3,25 | 5,07 |
| 650109 | TAMOXIFENO FERRER FARMA 20MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 14,47 | 14,47 | 0 | 0,3 | 6,49 | 10,13 |
| 650121 | TRIFLUSAL RATIOPHARM 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 7,81 | 7,91 | 0,0126 | 0,25 | 3,75 | 5,85 |
| 650122 | TRIFLUSAL RATIOPHARM 300MG 50 CAPSULAS EFG. | 12,49 | 13,19 | 0,0531 | 0,2 | 6,4 | 9,99 |
| 650125 | TORASEMIDA CINFA 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,82 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650126 | TORASEMIDA CINFA 10MG 30 COMPRIMIDOS. | 7,63 | 7,64 | 0,0013 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 650148 | TORASEMIDA EDIGEN 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,82 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650149 | TORASEMIDA EDIGEN 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,63 | 7,64 | 0,0013 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 650150 | LISINOPRIL-HIDROCLOROT TEVA 20MG/12,5MG 28 COM EFG. | 10,63 | 10,64 | 0,0009 | 0,3 | 4,77 | 7,45 |
| 650151 | TORASEMIDA STADA 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,82 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650152 | TORASEMIDA STADA 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,63 | 7,64 | 0,0013 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 650153 | LISINOPRIL/HIDROCLOROT ACOST 20/12,5MG 28 COMP EFG. | 10,63 | 10,64 | 0,0009 | 0,3 | 4,77 | 7,45 |
| 650155 | DOXAZOSINA NEO RATIOPHARM 4MG 28 COM LIBER PRO EFG. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 650156 | ACETILCISTEINA CINFAMED 600MG 20 SOBRES SOLUC EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650159 | MIRTAMYLAN 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 650171 | LANSOPRAZOL CUVE 15MG 28 CAPSULAS DURAS GASTRO EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 650172 | LANSOPRAZOL CUVE 30MG 14 CAPSULAS DURAS GASTRO EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 650173 | LANSOPRAZOL CUVE 30MG 28 CAPSU DURAS GASTRORES EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 650188 | MELOXICAM BEXAL 15MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 650191 | LISINOPRIL/HIDROCLOROT UR 20/12,5MG 28 COMPRIM EFG. | 10,63 | 10,64 | 0,0009 | 0,3 | 4,77 | 7,45 |
| 650204 | MIRTAZAPINA BEXAL 15MG 30 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 650205 | MIRTAZAPINA BEXAL 15MG 60 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 650206 | MIRTAZAPINA BEXAL 30MG 30 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 650223 | PRAVASTATINA TARBIS 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 650224 | PRAVASTATINA TARBIS 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 650225 | RANITIDINA MABO 150MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 650227 | ACICLOVIR MABO 200MG 25 COMPRIMIDOS EFG. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 650228 | ACICLOVIR MABO 800MG 35 COMPRIMIDOS EFG. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 650232 | RANITIDINA MABO 300MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 650233 | RANITIDINA MABO 300MG 14 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 650253 | ENALAPRIL/HIDROCLOR TECNIGEN 20/12,5MG 28 COMP EFG. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 650273 | LISINOPRIL RATIOPHARM 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 650279 | ONDANSETRON RATIOPHARM 4MG 6 COMPR RECUB PELIC EFG. | 19,05 | 19,05 | 0 | 0,3 | 8,54 | 13,33 |
| 650280 | ONDANSETRON RATIOPHARM 4MG 15 COMPR RECUB PELI EFG. | 47,63 | 47,63 | 0 | 0,3 | 21,36 | 33,34 |
| 650284 | ONDANSETRON RATIOPHARM 8MG 6 COMPR RECU PELIC EFG. | 38,09 | 38,1 | 0,0003 | 0,3 | 17,08 | 26,66 |
| 650285 | ONDANSETRON RATIOPHARM 8MG 15 COM RECUBIER PEL EFG. | 95,24 | 95,25 | 0,0001 | 0,3 | 42,71 | 66,67 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 650286 | CEFIXIMA NORMON 400MG 10 CAPSULAS EFG. | 16,52 | 16,58 | 0,0036 | 0,3 | 7,41 | 11,57 |
| 650287 | CEFIXIMA NORMON 200MG 6 CAPSULAS DURAS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 650288 | CEFIXIMA NORMON 200MG 12 CAPSULAS DURAS EFG. | 9,94 | 9,95 | 0,001 | 0,3 | 4,46 | 6,96 |
| 650290 | MELOXICAM STADA 15MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 650292 | LISINOPRIL RANBAXY 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 650294 | PRAVASTATINA TARBIS 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 650295 | SIMVASTATINA DECROX 40MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 7,37 | 7,37 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 650296 | SIMVASTATINA DECROX 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650335 | TORASEMIDA TARBIS 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,82 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650336 | MELOXICAM MYLAN 15 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 650338 | TORASEMIDA TARBIS 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,63 | 7,64 | 0,0013 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 650355 | AMOXIC/AC CLAVULANICO SANDOZ 875/125MG 12 COM EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 650360 | LISINOPRIL RIMAFAR 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 650361 | LISINOPRIL RIMAFAR 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 650362 | LANSOPRAZOL NORMON 15MG 28 CAPSULAS GASTRORRES EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 650363 | TORASEMIDA COMBIX 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 7,63 | 7,64 | 0,0013 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 650364 | TORASEMIDA COMBIX 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 3,82 | 3,82 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650379 | LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 20/12,5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 10,63 | 10,64 | 0,0009 | 0,3 | 4,77 | 7,45 |
| 650414 | SUMATRIPTAN SANDOZ 50MG 4 COMPRIMIDOS EFG. | 17,61 | 17,61 | 0 | 0,3 | 7,9 | 12,33 |
| 650426 | ACETILCISTEINA CINFA 600MG 20 SOBRES SOLC ORAL EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650436 | LISINOPRIL TEVA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 650447 | LORATADINA KORHISPANA 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650462 | LISINOPRIL HIDROCL BEXAL 20/12.5MG 28 COMPRIM EFG. | 10,63 | 10,64 | 0,0009 | 0,3 | 4,77 | 7,45 |
| 650464 | LISINOPRIL-HIDROCLOROT DAVUR 20/12.5MG 28 COMP EFG. | 10,63 | 10,64 | 0,0009 | 0,3 | 4,77 | 7,45 |
| 650468 | CITALOPRAM LAREQ 20MG 14 COMPRIM RECUBIE PELIC EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650469 | CITALOPRAM LAREQ 20MG 28 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 650474 | CITALOPRAM BEXAL 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650475 | CITALOPRAM BEXAL 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 650479 | LANSOPRAZOL NORMON 30MG 14 CAPSULAS GATRORRES EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 650480 | LANSOPRAZOL NORMON 30MG 28 CAPSULAS GATRORRES EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 650487 | LISINOPRIL RANBAXY 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 650497 | AMOXICILINA/AC CLAVULA SANDOZ 875/125MG 12 SOB EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 650529 | CITALOPRAM DAVUR 20MG 14 COMPRIMIDOS REC PELIC EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650530 | CITALOPRAM DAVUR 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 650532 | CITALOPRAM DAVUR 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 14,83 | 15,32 | 0,032 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 650537 | CITALOPRAM RIMAFAR 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650538 | CITALOPRAM RIMAFAR 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 650539 | CITALOPRAM RIMAFAR 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 14,83 | 15,32 | 0,032 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 650548 | PRAVASTATINA CUVE 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 650550 | PRAVASTATINA CUVE 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 650551 | PRAVASTATINA CUVE 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 650554 | AMOXICILINA/AC CLAVUL SANDOZ 875/125MG 24 SOBR EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 650558 | AMOXICILINA/AC CLAVULA SANDOZ 500/125MG 24 SOB EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 650562 | LORATADINA TEVA 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650574 | AMOXI/CLAVULA STADA 875/125MG 12 SOB PO SUS OR EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 650575 | AMOXI/CLAVULA STADA 875/125MG 24 SOB PO SUS OR EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 650583 | FLUCONAZOL NORMON 50MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 650584 | FLUCONAZOL NORMON 100MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 650585 | FLUCONAZOL NORMON 150MG 1 CAPSULA DURA EFG. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 650586 | FLUCONAZOL NORMON 150MG 4 CAPSULAS DURAS EFG. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 650587 | FLUCONAZOL NORMON 200MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 650619 | SIMVASTATINA ALMUS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650620 | SIMVASTATINA ALMUS 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 650626 | PRAVASTATINA PLACASOD 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 650627 | PRAVASTATINA PLACASOD 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 650628 | PRAVASTATINA PLACASOD 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 650646 | AMOXICILINA CLAV SALA 250/62,5MG 24SOB PO SU O EFG. | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 650647 | MELOXICAM KERN PHARMA 15MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 650657 | QUINAPRIL NORMON 40MG 28 COMPRI RECUB PELIC EFG. | 13,33 | 13,33 | 0 | 0,3 | 5,98 | 9,34 |
| 650658 | AMOXICILINA CLAVULANICO KERN PHARMA 875/125 mg polvo para suspension oral , 12 sobres. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 650659 | AMOXICILINA CLAVULANICO KERN PHARMA 875/125 mg polvo para suspension oral , 24 sobres. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 650660 | QUINAPRIL NORMON 20MG 28 COMPR RECUBI PELIC EFG. | 6,65 | 6,66 | 0,0015 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 650661 | QUINAPRIL NORMON 5MG 60 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 3,57 | 3,57 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650662 | QUINAPRIL BEXAL 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 6,65 | 6,66 | 0,0015 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 650665 | QUINAPRIL BEXAL 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 13,33 | 13,33 | 0 | 0,3 | 5,98 | 9,34 |
| 650673 | AMOXICILINA/AC CLAVUL CINFA 250/62,5MG 24 SOB EFG. | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 650675 | AMOXICILINA/AC CLAVULAN CINFA 500/125MG 24 SOB EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 650677 | AMOXICILINA/AC CLAVULAN CINFA 875/125MG 12 SOB EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 650678 | AMOXICILINA/AC CLAVULAN CINFA 875/125MG 16 SOB EFG. | 7,17 | 7,17 | 0 | 0,3 | 3,21 | 5,01 |
| 650679 | AMOXICILINA/AC CLAVULAN CINFA 875/125MG 24 SOB EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 650709 | RISPERIDONA STADA 1MG 20 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650710 | RISPERIDONA STADA 1MG 60 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 650711 | RISPERIDONA STADA 3MG 20 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 650712 | RISPERIDONA STADA 3MG 60 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 650715 | RISPERIDONA STADA 6MG 30 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 650716 | RISPERIDONA STADA 6MG 60 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 650717 | RISPERIDONA MYLAN 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650718 | RISPERIDONA MYLAN 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 650719 | RISPERIDONA MYLAN 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 650720 | RISPERIDONA MYLAN 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 650723 | RISPERIDONA MYLAN 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 650724 | RISPERIDONA MYLAN 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 650743 | RISPERIDONA QUALIGEN 1 mg comprimidos, 20 comprimidos recubiertos con pelicula. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650744 | RISPERIDONA QUALIGEN 1 mg comprimidos, 60 comprimidos recubiertos con pelicula. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 650753 | RISPERIDONA QUALIGEN 6 mg comprimidos, 30 comprimidos recubiertos con pelicula. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 650756 | RISPERIDONA QUALIGEN 6 mg comprimidos, 60 comprimidos recubiertos con pelicula. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 650758 | RISPERIDONA QUALIGEN 3mg comprimidos, 20 comprimidos recubiertos con pelicula. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 650759 | RISPERIDONA QUALIGEN 3mg comprimidos, 60 comprimidos recubiertos con pelicula. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 650775 | BISOPROLOL EDIGEN 10MG 60 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 10,44 | 10,44 | 0 | 0,3 | 4,68 | 7,31 |
| 650778 | LANSOPRAZOL MABO 30MG 28 CAPSULAS GASTRORRESIS EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 650779 | LANSOPRAZOL MABO 15MG 28 CAPSULAS GASTRORRESIS EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 650800 | CETIRIZINA CINFA 10MG 20 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650802 | CETIRIZINA CINFAMED 10MG 20 COMPRI RECUB PELIC EFG. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650803 | PRAVASTATINA TEVA 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 650806 | PRAVASTATINA TEVA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 650807 | PRAVASTATINA TEVA 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 650837 | LANSOPRAZOL MABO 30MG 14 CAPSULAS GASTRORRESIS EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 650856 | BISOPROLOL EDIGEN 5MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERT EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 650873 | AMOXICI/AC.CLAV TEVA 875/125MG 12 SO POL SU OR EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 650875 | AMOX/AC.CLAV TEVA 500/125MG 24 SOB POL SUS ORL EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 650889 | FLUOXETINA KORHISPANIA 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 650890 | FLUOXETINA KORHISPANA 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 650891 | AMOXIC/A.CLAVUL TEVA 875/125MG 12 COMPRIMIDOS EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 650892 | AMOXIC/A.CLAVUL TEVA 875/125MG 24 COMPRIMIDOS EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 650894 | AMOXICILIN/A.CLAVUL TEVA 500/125MG 24 COMPRIM EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 650924 | FINASTERIDA SANDOZ 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 650925 | AMOXICILINA SANDOZ 1G 24 COMPRIMIDOS EFG. | 5,29 | 5,3 | 0,0019 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 650927 | AMOXICILINA CINFA 1G 24 COMPRIMIDOS EFG. | 5,29 | 5,3 | 0,0019 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 650928 | AMOXICILINA CINFA 1G/SOBRE 24 SOBRES POLVO EFG. | 5,29 | 5,3 | 0,0019 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 650934 | MELOXICAM RANBAXY 15MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 650947 | AMOXIC/AC CLAVULAN CINFA 500/125MG 24 COMP REC EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 650948 | AMOXICILINA/A CLAVU JUVENTUS 875/125MG 12 COMP EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 650949 | AMOXICILINA/A CLAVU JUVENTUS 875/125MG 24 COMP EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 650950 | AMOXICILINA/A CLAVUL JUVENTUS 875/125MG 12 SOB EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 650951 | AMOXICILINA/A CLAVUL JUVENTUS 875/125MG 24 SOB EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 650956 | AMOXICILINA/A CLAVUL JUVENTUS 500/125NG 24 SOB EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 650989 | AMOXIC/AC CLAVULANICO SANDOZ 875/125MG 24 COM EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 651046 | VENLAFAXINA COMBIX 50 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 11,66 | 11,66 | 0 | 0,3 | 5,23 | 8,16 |
| 651048 | PAROXETINA DECROX 20MG 56 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 26,07 | 26,07 | 0 | 0,3 | 11,69 | 18,25 |
| 651056 | VENLAFAXINA COMBIX 37,5 mg comprimidos, 60 comprimidos. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 651057 | VENLAFAXINA COMBIX 75 mg comprimidos, 60 comprimidos. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 651061 | VENLAFAXINA RATIOPHARM 37,5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 651062 | VENLAFAXINA RATIOPHARM 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 11,66 | 11,66 | 0 | 0,3 | 5,23 | 8,16 |
| 651063 | VENLAFAXINA RATIOPHARM 75MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 651074 | QUINAPRIL APOTEX-FARMA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 6,65 | 6,66 | 0,0015 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 651077 | QUINAPRIL APOTEX-FARMA 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 13,33 | 13,33 | 0 | 0,3 | 5,98 | 9,34 |
| 651078 | QUINAPRIL APOTEX-FARMA 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 3,57 | 3,57 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651079 | VENLAFAXINA BEXAL 37,5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 651080 | VENLAFAXINA BEXAL 75MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 651081 | VENLAFAXINA BEXAL 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 11,66 | 11,66 | 0 | 0,3 | 5,23 | 8,16 |
| 651153 | PRAVASTATINA CINFA 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 651154 | PRAVASTATINA CINFA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 651155 | PRAVASTATINA CINFA 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 651169 | QUINAPRIL TAMARANG 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 6,65 | 6,66 | 0,0015 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 651173 | ONDANSETRON MADAUS 8 mg comprimidos , 6 comprimidos. | 38,09 | 38,1 | 0,0003 | 0,3 | 17,08 | 26,66 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 651176 | ONDANSETRON MADAUS 8MG 15 COMPRIMIDOS RECUBIER EFG. | 95,24 | 95,25 | 0,0001 | 0,3 | 42,71 | 66,67 |
| 651178 | QUINAPRIL TAMARANG 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 3,57 | 3,57 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651179 | QUINAPRIL TAMARANG 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 13,33 | 13,33 | 0 | 0,3 | 5,98 | 9,34 |
| 651180 | ONDANSETRON MADAUS 4 mg comprimidos , 6 comprimidos. | 19,05 | 19,05 | 0 | 0,3 | 8,54 | 13,33 |
| 651181 | ONDANSETRON MADAUS 4MG 15 COMPRIMIDOS RECUBIER EFG. | 47,63 | 47,63 | 0 | 0,3 | 21,36 | 33,34 |
| 651188 | RISPERIDONA SANDOZ 6MG 30 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 651189 | RISPERIDONA SANDOZ 6MG 60 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 651192 | RISPERIDONA SANDOZ 1MG 20 COMPRIM RECUBI PELIC EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651193 | RISPERIDONA SANDOZ 1MG 60 COMPRI RECUB PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 651194 | RISPERIDONA SANDOZ 3MG 20 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 651195 | RISPERIDONA SANDOZ 3MG 60 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 651226 | CEFTRIAXONA FARMAP 500MG VIA PO+DIS SOL INY IM EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 651227 | CEFTRIAXONA IPS 500MG POLVO Y DISOL SOL INY IV EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 651228 | CEFTRIAXONA IPS 1G 1VIA POLVO Y DIS SOL INY IV EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 651229 | CEFTRIAXONA IPS 1G 1 VIAL POLVO SOLUC INYEC IM EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 651251 | AMOXICILINA/CLAVULANICO KERN PHARMA 875/125 mg comprimidos recubiertos , 12 comprimidos. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 651252 | AMOXICILINA/CLAVULANICO KERN PHARMA 875/125 mg comprimidos recubiertos , 24 comprimidos. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 651270 | CEFTRIAXONA DIASA 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable, 1 vial + 1 ampolla. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 651271 | CEFTRIAXONA DIASA 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable IM, 1 vial + 1 ampolla. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 651275 | RISPERIDONA BEXAL 6MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 651276 | RISPERIDONA BEXAL 6MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 651277 | RISPERIDONA BEXAL 3MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 651278 | RISPERIDONA BEXAL 3MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 651279 | RISPERIDONA BEXAL 1MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651280 | RISPERIDONA BEXAL 1MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 651283 | CETIRIZINA WINTHROP 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651302 | CEFTRIAXONA LEVEL 500MG 1X2ML PO+DI SOL INY IM EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 651304 | CEFTRIAXONA LEVEL 1G 10ML POL+DIS SOLUC INY IV EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 651305 | CEFTRIAXONA LEVEL 1G 3,5ML POL+DIS SOLU INY IM EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 651306 | CEFTRIAXONA LEVEL 500 mg polvo y disolvente para solucion inyectable IV, 1 x 5 ml. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 651311 | RISPERIDONA DAVUR 1MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651312 | RISPERIDONA DAVUR 1MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 651313 | RISPERIDONA DAVUR 3MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 651314 | RISPERIDONA DAVUR 3MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 651317 | RISPERIDONA DAVUR 6MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 651318 | RISPERIDONA DAVUR 6MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 651319 | CITALOPRAM NORMON 30MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 651320 | CITALOPRAM NORMON 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651321 | CITALOPRAM NORMON 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 651355 | CEFTRIAXONA GENERIS 500MG 1V P + DIS SOL IN IM EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 651358 | CEFTRIAXONA GENERIS 500MG 1V P + DIS SOL IN IV EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 651359 | CEFTRIAXONA GENERIS 1G 1V POL + DIS SOL INY IV EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 651360 | CEFTRIAXONA GENERIS 1G 1V POL + DIS SOL INY IM EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 651411 | MIRTAZAPINA TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 30, COMPRIMIDOS. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 651412 | MIRTAZAPINA TEVA 30MG 30 COMPRIM RECUBI PELIC EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 651434 | FLUOXETINA TEVA 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 651438 | SIMVASTATINA TECNIGEN 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 651439 | CEFTRIAXONA TECNIMGEN 1G IM 1VI+AMP PO+D S INY EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 651441 | CEFTRIAXONA TECNIGEN 1G IV 1VI+AMP PO+D SO INY EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 651442 | LISINOPRIL TEVA 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 651459 | SIMVASTATINA ARGENOL 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,37 | 7,37 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 651460 | SIMVASTATINA ARGENOL 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651467 | CEFTAZIDIMA COMBINOP 1G 1V+AMP POL+DIS SOL INY EFG. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 651468 | CEFTAZIDIMA COMBINOP 500MG 1V+AMP P+DI SOL INY EFG. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651571 | Ondansetron Teva 4 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 6 comprimidos. | 19,05 | 19,05 | 0 | 0,3 | 8,54 | 13,33 |
| 651572 | Ondansetron Teva 4 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 15 comprimidos. | 47,63 | 47,63 | 0 | 0,3 | 21,36 | 33,34 |
| 651573 | ONDANSETRON TEVA 8 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 6 comprimidos. | 38,09 | 38,1 | 0,0003 | 0,3 | 17,08 | 26,66 |
| 651574 | ONDANSETRON TEVA 8 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 15 comprimidos. | 95,24 | 95,25 | 0,0001 | 0,3 | 42,71 | 66,67 |
| 651582 | CARVEDILOL TEVA 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 651584 | CARVEDILOL TEVA 12,5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 5,03 | 5,03 | 0 | 0,3 | 2,25 | 3,51 |
| 651595 | RISPERIDONA CINFA 1MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651597 | RISPERIDONA CINFA 1MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 651598 | RISPERIDONA CINFA 3MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 651599 | RISPERIDONA CINFA 3MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 651600 | RISPERIDONA CINFA 6MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 651601 | RISPERIDONA CINFA 6MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 651602 | PAROXETINA CINFA 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 651603 | PAROXETINA CINFA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 651605 | PAROXETINA CINFA 20MG 56 COMPRIM RECU PELICULA EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 651618 | ALPRAZOLAM EFARMES 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651619 | ALPRAZOLAM EFARMES 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 651621 | ALPRAZOLAM EFARMES 2MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 651651 | PAROXETINA NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 651654 | PAROXETINA PHARMAGENUS 20MG 14 COMPRIM REC PEL EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 651655 | PAROXETINA PHARMAGENUS 20MG 28 COMPRIM REC PEL EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 651656 | PAROXETINA DUNCAN 20MG 14 COMPRI RECUBIE PELIC EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 651657 | PAROXETINA DUNCAN 20MG 28 COMPR RECUBIER PELIC EFG. | 13,04 | 13,04 | 0 | 0,3 | 5,85 | 9,13 |
| 651662 | MIRTAZAPINA ALTER 15MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 651666 | LAMOTRIGINA WINTHROP 25MG 56 COMPRIMIDOS DISPERSAB. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 651667 | LAMOTRIGINA WINTHROP 50MG 56 COMPRIMIDOS DISPERSAB. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 651668 | LAMOTRIGINA WINTHROP 100MG 56 COMPRIMIDOS DISPERS. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 651669 | LAMOTRIGINA WINTHROP 200MG 30 COMPRIMIDOS DISPERS. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 651956 | MIRTAZAPINA ALTER 15MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 651963 | RAMIPRIL ALTER 2,5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 3,79 | 3,8 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 651964 | RAMIPRIL ALTER 5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,6 | 7,6 | 0 | 0,3 | 3,41 | 5,32 |
| 651965 | DEFLAZACORT STADA 6MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,46 | 5,48 | 0,0036 | 0,3 | 2,45 | 3,82 |
| 651966 | DEFLAZACORT STADA 30MG 10 COMPRIMIDOS EFG. | 13,69 | 13,69 | 0 | 0,3 | 6,14 | 9,59 |
| 652005 | ACIDO ALENDRONICO EDIGEN 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 22,01 | 22,04 | 0,0014 | 0,3 | 9,87 | 15,41 |
| 652006 | ACIDO ALENDRONICO EDIGEN 70MG 4 COMPRIMIDOS EFG. | 22,03 | 22,04 | 0,0005 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 652061 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RATIOPHARM 70MG 4COM EFG. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 652062 | RISPERIDONA KERN PHARMA 3MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 652063 | RISPERIDONA KERN PHARMA 3MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 652064 | RISPERIDONA KERN PHARMA 6MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 652066 | RISPERIDONA KERN PHARMA 6MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 652067 | RISPERIDONA KERN PHARMA 1MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652068 | RISPERIDONA KERN PHARMA 1MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 652070 | CEFTAZIDIMA NORMON 1G 1V+AMP POLV+DIS SOL INY EFG. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 652072 | CEFTAZIDIMA NORMON 500MG 1V+AMP POL+DIS SO INY EFG. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652074 | ACICLOVIR CUVE 200 mg comprimidos , 25 comprimidos. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 652075 | ACICLOVIR CUVE 800 mg comprimidos , 35 comprimidos. | 75,77 | 75,77 | 0 | 0,3 | 33,98 | 53,05 |
| 652076 | BISOPROLOL TEVA 10MG 30 COMPR RECUBIER PELIC EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 652078 | MIRTAZAPINA NORMON 30MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 652091 | MIRTAZAPINA UR 15MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 652092 | MIRTAZAPINA UR 15MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 652096 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL STADA 70MG 4 COMPRIM EFG. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 652101 | MIRTAZAPINA COMBIX 30 mg comprimidos, 30 Comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 652102 | MIRTAZAPINA UR 30MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 652133 | AMOXI/CLAVULA RANBAXY 500/125MG 24 COMP TIRAS EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 652136 | TICLOPIDINA TEVA 250MG 20 COMPRIMI RECUB PELIC EFG. | 8,93 | 8,93 | 0 | 0,3 | 4 | 6,24 |
| 652137 | TICLOPIDINA TEVA 250MG 50 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 22,32 | 22,32 | 0 | 0,3 | 10,01 | 15,63 |
| 652138 | ALFUZOSINA WINTHROP 10MG 30 COMP LIB PROLONGAD EFG. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 652140 | AMOXI/CLAVUL RANBAXY 500/125MG 24 COMP BLISTER EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 652163 | CITALOPRAM EDIGEN 30MG 28 COMPRIMIDOS REC PEL EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 652183 | GLIMEPIRIDA SANDOZ 4MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 652184 | GLIMEPIRIDA SANDOZ 4MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 652187 | GLIMEPIRIDA WINTHROP 2 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652188 | GLIMEPIRIDA WINTHROP 2 mg comprimidos, 120 comprimidos. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 652191 | GLIMEPIRIDA WINTHROP 4 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 652192 | GLIMEPIRIDA WINTHROP 4 mg comprimidos, 120 comprimidos. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 652201 | GLIMEPIRIDA SANDOZ 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652202 | GLIMEPIRIDA SANDOZ 2MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 652203 | MIRTAZAPINA CINFA 30MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIER EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 652237 | ETOPOSIDO FERRERF 20MG/ML 1V 200MG/10ML SO INY EFG. | 22,43 | 22,44 | 0,0004 | 0,3 | 10,06 | 15,7 |
| 652257 | CIPROFLOXACINO RIMAFAR 500MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 652260 | CIPROFLOXACINO RIMAFAR 750MG 10 COMPRIMIDOS EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652261 | PRAVASTATINA WINTHROP 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 652262 | PRAVASTATINA WINTHROP 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 652265 | PRAVASTATINA WINTHROP 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 652266 | PAROXETINA NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 652267 | PAROXETINA DUNCAN 20MG 56 COMPRIM RECUB PELICU EFG. | 26,07 | 26,07 | 0 | 0,3 | 11,69 | 18,25 |
| 652268 | PAROXETINA PHARMAGENUS 20MG 56 COMPRIM REC PEL EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 652280 | FINASTERIDA KERN PHARMA 5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 652281 | FINASTERIDA PHARMAKERN 5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 652282 | FINASTERIDA PENSA 5MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PEL EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 652285 | PRAVASTATINA DERMOGENERIS 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 652286 | PRAVASTATINA DERMOGENERIS 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 652287 | PRAVASTATINA DERMOGENERIS 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 652318 | AMOXICILINA ARDINE 1G 24 COMPRIMIDOS EFG. | 5,29 | 5,3 | 0,0019 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 652367 | FOLINATO CALCICO TEVA 10MG/ML 1 VI 5ML SOL INY EFG. | 7,59 | 7,59 | 0 | 0,3 | 3,4 | 5,31 |
| 652368 | FOLINATO CALCICO TEVA 10MG/ML 1 V 10ML SOL INY EFG. | 15,17 | 15,18 | 0,0007 | 0,3 | 6,8 | 10,62 |
| 652369 | FOLINATO CALCICO TEVA 10MG/ML 1 V 20ML SOL INY EFG. | 30,36 | 30,36 | 0 | 0,3 | 13,62 | 21,26 |
| 652372 | FOLINATO CALCICO TEVA 10MG/ML 1 V 30ML SOL INY EFG. | 45,43 | 45,54 | 0,0024 | 0,3 | 20,37 | 31,8 |
| 652384 | AMOXIC/CLAVU ARDINECLAV 500/125MG 24 SOB P S O EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 652386 | AMOXI/CLAVUL ARDINECLAV 500/125MG 24 COMP REC EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 652387 | AMOXI/CLAV ARDINECLAV 875/125MG 12 SOB POL S O EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 652390 | AMOX/CLAV ARDINECLAV 875/125MG 24 SOB POL S OR EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 652391 | AMOXICI/CLAV ARDINECLAV 875/125MG 12 COMP REC EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 652392 | AMOXIC/CLAV ARDINECLAV 875/125MG 24 COMP REC EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 652414 | LAMOTRIGINA MYLAN 200 mg comprimidos dispersables , 30 comprimidos. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 652415 | LAMOTRIGINA MYLAN 100 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 652416 | LAMOTRIGINA MYLAN 50 mg comprimidos dispersables , 42 comprimidos. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 652417 | LAMOTRIGINA MYLAN 50 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 652418 | LAMOTRIGINA MYLAN 25 mg comprimidos dispersables , 21 comprimidos. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652419 | LAMOTRIGINA MYLAN 25 mg comprimidos dispersables , 42 comprimidos. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 652422 | LAMOTRIGINA MYLAN 25 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 652426 | LAMOTRIGINA BEXAL 25MG 21 COMPRIM DISPERSABLES EFG. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652427 | LAMOTRIGINA BEXAL 25MG 42 COMPRIM DISPERSABLES EFG. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 652428 | LAMOTRIGINA BEXAL 25MG 56 COMPRIM DISPERSABLES EFG. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 652429 | LAMOTRIGINA BEXAL 50MG 42 COMPRIM DISPERSABLES EFG. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 652430 | LAMOTRIGINA BEXAL 50MG 56 COMPRIMID DISPERSABL EFG. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 652431 | LAMOTRIGINA BEXAL 100MG 56 COMPRIM DISPERSABBL EFG. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 652432 | LAMOTRIGINA BEXAL 200MG 30 COMPRIM DISPERSABLE EFG. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 652449 | LAMOTRIGINA SANDOZ 50MG 42 COMPRIM DISPERSABLE EFG. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 652450 | LAMOTRIGINA SANDOZ 50MG 56 COMPRIM DISPERSABLE EFG. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 652455 | LAMOTRIGINA SANDOZ 100MG 56 COMPR DISPERSABLES EFG. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 652456 | LAMOTRIGINA SANDOZ 200MG 30 COMPR DISPERSABLES EFG. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 652457 | GABAPENTINA NORMON 400MG 90 CAPSULAS EFG. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 652458 | GABAPENTINA NORMON 300MG 90 CAPSULAS. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 652465 | FINASTERIDA EDIGEN 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 652559 | RISPERIDONA UR 1MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652562 | RISPERIDONA UR 1MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 652566 | RISPERIDONA UR 3MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 652567 | RISPERIDONA UR 3MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 652568 | RISPERIDONA UR 6MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 652569 | RISPERIDONA UR 6MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 652570 | AMOXIC/CLAVULAN ACOST 875/125MG 12 COM REC PEL EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 652571 | AMOXIC/CLAVULAN ACOST 875/125MG 24 COM REC PEL EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 652585 | LAMOTRIGINA KERN PHARMA 25MG 21 COMPRIM DISPER EFG. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652587 | LAMOTRIGINA KERN PHARMA 25MG 42 COMPR DISPERS EFG. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 652588 | LAMOTRIGINA KERN PHARMA 25MG 56 COMPR DISPERS EFG. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 652589 | LAMOTRIGINA KERN PHARMA 50MG 42 COMPR DISPERS EFG. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 652590 | LAMOTRIGINA KERN PHARMA 50MG 56 COMPRIM DISPER EFG. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 652591 | LAMOTRIGINA KERN PHARMA 100MG 56 COMPR DISPER EFG. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 652592 | LAMOTRIGINA KERN PHARMA 200MG 30 COMPR DISPER EFG. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 652593 | LAMOTRIGINA KORHISPANA 50MG 42 COMPRIM DISPERS EFG. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 652596 | LAMOTRIGINA KORHISPANA 50MG 56 COMPRIM DISPERS EFG. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 652597 | LAMOTRIGINA KORHISPANA 200MG 30 COMPRIM DISPER EFG. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 652598 | LAMOTRIGINA KORHISPANA 100MG 56 COMPRIM DISPER EFG. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 652599 | LAMOTRIGINA KORHISPANA 25MG 21 COMPRIM DISPERS EFG. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652600 | LAMOTRIGINA KORHISPANA 25MG 42 COMPRIM DISPERS EFG. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 652601 | LAMOTRIGINA KORHISPANA 25MG 56 COMPRIM DISPERS EFG. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 652609 | LAMOTRIGINA EDIGEN 50MG 42 COMPRIMID DISPERSAB EFG. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 652612 | LAMOTRIGINA EDIGEN 50MG 56 COMPRIMID DISPERSAB EFG. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 652613 | LAMOTRIGINA EDIGEN 25MG 21 COMPRIMID DISPERSAB EFG. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652614 | LAMOTRIGINA EDIGEN 25MG 42 COMPRIMID DISPERSAB EFG. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 652615 | LAMOTRIGINA EDIGEN 25MG 56 COMPRIMID DISPERSAB EFG. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 652616 | LAMOTRIGINA EDIGEN 100MG 56 COMPRIM DISPERSABL EFG. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 652617 | LAMOTRIGINA EDIGEN 200MG 30 COMPRIMID DISPERS EFG. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 652618 | CAPTOPRIL FARMALIDER 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 652619 | CAPTOPRIL FARMALIDER 100MG 15 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 652620 | FINASTERIDA RATIOPHARM 5MG 28 COMPR RECUB PELI EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 652623 | PRAVASTATINA PHARMAGENUS 40 mg comprimidos EFG ,28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 652624 | PRAVASTATINA PHARMAGENUS 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 652625 | PRAVASTATINA PHARMAGENUS 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 652641 | ETOPOSIDO CENTAM 20MG/ML 10 VI 5ML CONCENT EST EFG. | 112,18 | 112,19 | 0,0001 | 0,3 | 50,3 | 78,52 |
| 652646 | FINASTERIDA STADA 5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 652653 | MELOXICAM RATIOPHARM 15MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 652655 | ETOPOSIDO SMALLER 20MG/ML 10 VI 5ML CONCEN EST EFG. | 112,18 | 112,19 | 0,0001 | 0,3 | 50,3 | 78,52 |
| 652661 | TAMSULOSINA RATIOPH 0,4MG 30 CAPS DUR LIB MODI EFG. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 652662 | TAMSULOSINA STADA 0,4MG 30 CAPS DUR LIBER MODI EFG. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 652665 | TAMSULOSINA MABO 0,4MG 30 CAPS DUR LIBERAC MOD EFG. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 652689 | MELOXICAM TEVA 15MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 652690 | TAMSULOSINA BEXAL 0,4MG 30 CAPS DURA LIB MODIF EFG. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 652691 | TAMSULOSINA SANDOZ 0,4MG 30 CAPS DUR LIBER MOD EFG. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 652698 | GLIMEPIRIDA PENSA 1 mg comprimidos, 120 comprimidos. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 652699 | GLIMEPIRIDA PENSA 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652700 | GLIMEPIRIDA PENSA 2MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 652705 | GLIMEPIRIDA PENSA 4MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 652706 | GLIMEPIRIDA PENSA 4MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 652709 | GEMFIBROZILO FERMON 900MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 10,51 | 10,51 | 0 | 0,3 | 4,71 | 7,35 |
| 652710 | CETIRIZINA TEVA 1MG/ML 200ML SOLUCION ORAL EFG. | 5,01 | 5,01 | 0 | 0,3 | 2,25 | 3,51 |
| 652714 | GLIMEPIRIDA ALTER 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652715 | GLIMEPIRIDA ALTER 2MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 652718 | GLIMEPIRIDA ALTER 4MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 652721 | GLIMEPIRIDA ALTER 4MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 652722 | SERTRALINA Winthrop 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 652723 | SERTRALINA WINTHROP 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 652728 | BISOPROLOL LABIANA 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 652729 | BISOPROLOL LABIANA 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 652730 | BISOPROLOL LABIANA 10MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 10,44 | 10,44 | 0 | 0,3 | 4,68 | 7,31 |
| 652766 | GLIMEPIRIDA STADA 4MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 652767 | GLIMEPIRIDA STADA 4MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 652770 | GLIMEPIRIDA STADA 2MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 652771 | GLIMEPIRIDA STADA 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652774 | TAMSULOSINA EDIGEN 0,4MG 30 CAPS DUR LIB MODIF EFG. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 652783 | GEMFIBROZILO FERMON 600MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 14 | 14,01 | 0,0007 | 0,3 | 6,28 | 9,8 |
| 652786 | VANCOMICINA GENFARMA 1G 1 VIAL POLVO SOLUC INY EFG. | 15,39 | 15,39 | 0 | 0,3 | 6,9 | 10,77 |
| 652799 | TAMSULOSINA MYLAN 0,4 mg capsulas duras de liberacion modificada , 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 652802 | VANCOMICINA GENFARMA 500MG 1 VIA POLVO SOL INY EFG. | 7,7 | 7,7 | 0 | 0,3 | 3,45 | 5,39 |
| 652803 | VANCOMICINA GES 500MG 1 VIAL POLVO SOLUCI INY EFG. | 7,7 | 7,7 | 0 | 0,3 | 3,45 | 5,39 |
| 652804 | VANCOMICINA GES 1G 1 VIAL POLVO SOLUCION INYEC EFG. | 15,39 | 15,39 | 0 | 0,3 | 6,9 | 10,77 |
| 652810 | TAMSULOSINA INIBSA 0,4MG 30 CAPS DUR LIB MODIF EFG. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 652833 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL ALTER 70MG 4 COMPRIM EFG. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 652848 | TAMSULOSINA CINFA 0,4MG 30 CAPS DUR LIBE MODIF EFG. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 652849 | ACIDO ALENDRONICO MYLAN 70 mg comprimidos , 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 652853 | TORASEMIDA NORMON 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,82 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652854 | TORASEMIDA NORMON 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,63 | 7,64 | 0,0013 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 652863 | LAMOTRIGINA NORMON 25MG 21 COMPRIMID DISPERSAB EFG. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652864 | LAMOTRIGINA NORMON 25MG 42 COMPRIMID DISPERSAB EFG. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 652865 | LAMOTRIGINA NORMON 25MG 56 COMPRIMID DISPERSAB EFG. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 652866 | LAMOTRIGINA NORMON 50MG 56 COMPRIMID DISPERSAB EFG. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 652868 | LAMOTRIGINA NORMON 50MG 42 COMPRIMID DISPERSAB EFG. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 652869 | LAMOTRIGINA NORMON 100MG 56 COMPRIM DISPERSABL EFG. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 652870 | LAMOTRIGINA NORMON 200MG 30 COMPRIMI DISPERSAB EFG. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 652878 | GABAPENTINA EDIGEN 100MG 90 CAPSULAS EFG. | 8,27 | 8,29 | 0,0024 | 0,3 | 3,71 | 5,79 |
| 652879 | GABAPENTINA EDIGEN 300MG 90 CAPSULAS EFG. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 652880 | GABAPENTINA EDIGEN 400MG 90 CAPSULAS EFG. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 652886 | TAMSULOSINA WINTHROP 0.4 mg capsulas duras de liberacion modificada; 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 652887 | GABAPENTINA PLIVA 800MG 90 COMPRIMIDOS RECUBI EFG. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 652890 | AZITROMICINA TEVA 250MG 6 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 8,73 | 9,11 | 0,0417 | 0,25 | 4,19 | 6,54 |
| 652893 | GLIMEPIRIDA FARMANEU 4MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 652894 | GLIMEPIRIDA FARMANEU 4MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 652895 | GLIMEPIRIDA FARMANEU 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652896 | GLIMEPIRIDA FARMANEU 2MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 652899 | TAMSULOSINA TEVA 0,4MG 30 CAP DURAS LIBER MODI EFG. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 652900 | AZITROMICINA TEVA 500MG 3 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 652906 | SIMOLAN 100 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 652907 | SIMOLAN 25 mg comprimidos dispersables , 21 comprimidos. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652908 | SIMOLAN 25 mg comprimidos dispersables , 42 comprimidos. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 652911 | SIMOLAN 25 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 652913 | SIMOLAN 50 mg comprimidos dispersables , 42 comprimidos. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 652914 | SIMOLAN 50 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 652915 | SIMOLAN 200 mg comprimidos dispersables , 30 comprimidos. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 652916 | LAMOTRIGINA TEVAGEN 100MG 56 COMPRIMID DISPERS EFG. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 652919 | LAMOTRIGINA TEVAGEN 200 mg comprimidos dispersables, 30 comprimidos. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 652920 | LAMOTRIGINA TEVAGEN 50MG 42 COMPRIMID DISPERS EFG. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 652921 | LAMOTRIGINA TEVAGEN 50MG 56 COMPRIMID DISPERSA EFG. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 652922 | LAMOTRIGINA TEVAGEN 25MG 21 COMPRIMID DISPERSA EFG. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652923 | LAMOTRIGINA TEVAGEN 25MG 42 COMPRIMID DISPERSA EFG. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 652924 | LAMOTRIGINA TEVAGEN 25MG 56 COMPRIMID DISPERSA EFG. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 652928 | LANSOPRAZOL TARBIS 15MG 28 CAPS DURAS GASTROR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 652929 | LANSOPRAZOL TARBIS 30MG 14 CAPS DURAS GASTRORR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 652930 | LANSOPRAZOL TARBIS 30MG 28 CAPS DURAS GASTRORR EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 652931 | VANCOMICINA SANDOZ 500MG 1 VIAL POLVO SOL INY EFG. | 7,7 | 7,7 | 0 | 0,3 | 3,45 | 5,39 |

## § 27 Relación de precios industriales máximos de los medicamentos genéricos resultantes

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 652932 | VANCOMICINA SANDOZ 1G 1 VIAL POLVO SOLUCI INY EFG. | 15,39 | 15,39 | 0 | 0,3 | 6,9 | 10,77 |
| 652954 | CEFTAZIDIMA DIASA 500 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 1 vial + 1 ampolla. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652956 | CEFTAZIDIMA DIASA 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable , 1 vial + 1 ampolla. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 652960 | CITALOPRAM RANBAXY 30MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 652985 | AMOXICI/CLAV TEVA 875/125MG 24 SOB POL SU ORAL EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 652986 | AMOXICILINA TEVA 1G 24 SOBRES POLVO SUSP ORAL EFG. | 5,29 | 5,3 | 0,0019 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 652987 | AMOXICILINA TEVA 1G 24 COMPRIMIDOS EFG. | 5,29 | 5,3 | 0,0019 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 652992 | MELOXICAM UR 15MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 653037 | PRAVASTATINA APOTEX 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 653038 | PRAVASTATINA APOTEX 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 653039 | PRAVASTATINA APOTEX 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 653041 | SIMVASTATINA RANBAXY 20MG 28 COMPRIM REC PELIC EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653042 | SIMVASTATINA RANBAXY 40MG 28 COMPRIM REC PELIC EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 653046 | RISPERIDONA MYLAN 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 8,82 | 8,83 | 0,0011 | 0,3 | 3,96 | 6,18 |
| 653047 | RISPERIDONA MYLAN 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 26,49 | 26,5 | 0,0004 | 0,3 | 11,88 | 18,55 |
| 653065 | FINASTERIDA JENSON PHARMAC 5MG 28 COMP REC PEL EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 653066 | FINASTERIDA MYLAN 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 653094 | ACICLOVIR STADA 200MG 25 COMPRIMIDOS EFG. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 653095 | ACICLOVIR STADA 800MG 35 COMPRIMIDOS EFG. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 653099 | CIPROFLOXACINO STADA 500MG 20 COMPR RECUB PELI EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 653100 | CITALOPRAM STADA 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PEL EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 653101 | CITALOPRAM STADA 30MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PEL EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 653102 | LORATADINA STADA 10MG 20 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653151 | ENALAPRIL HIDROCLOROT LASA 20/12,5MG 28 COMP EFG. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 653153 | ENALAPRIL LASA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 3,33 | 3,12 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653178 | MELOXICAM ASOL 15MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 653179 | PRAVASTATINA ALTER 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 653180 | PRAVASTATINA ALTER 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 653181 | PRAVASTATINA ALTER 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 653183 | SIMVASTATINA ALTER 20MG 28 COMPRIM RECUBIERTOS EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653184 | SIMVASTATINA ALTER 40MG 28 COMPRI RECUBIERTOS EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 653186 | CIPROFLOXACINO ALTER 500MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 653187 | CLARITROMICINA ALTER 250MG 12 COMPRIMIDOS RECU EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 653190 | CLARITROMICINA ALTER 500MG 14 COMPRIMIDOS RECU EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 653191 | CLARITROMICINA ALTER 500MG 21 COMPRIMIDOS RECU EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 653192 | AZITROMICINA ALTER 500MG 3 COMPR CUBIERTA PEL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 653193 | AZITROMICINA ALTER 500MG 3 SOB GRANUL SUS ORAL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 653194 | CITALOPRAM ALTER 20MG 28 COMPRIM CUBIERTA PEL EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 653195 | CITALOPRAM ALTER 30MG 28 COMPRIM CUBIERTA PEL EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 653198 | SERTRALINA ALTER 50MG 30 COMPRIM CUBIERTA PEL EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 653199 | SERTRALINA ALTER 100MG 30 COMP CUBIERTA PELIC EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 653202 | CAPTOPRIL MABO 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 653203 | CAPTOPRIL MABO 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 653206 | CITALOPRAM MABO 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 653207 | FAMOTIDINA MABO 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653208 | FAMOTIDINA MABO 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 8,12 | 8,12 | 0 | 0,3 | 3,64 | 5,68 |
| 653210 | RISPERIDONA MABO 1MG 20 COMPRIMIDOS REC PELIC EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653211 | RISPERIDONA MABO 1MG 60 COMPRIMIDOS REC PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653214 | RISPERIDONA MABO 3MG 20 COMPRIMIDOS REC PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653215 | RISPERIDONA MABO 3MG 60 COMPRIMIDOS REC PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653216 | RISPERIDONA MABO 6MG 30 COMPRIMIDOS REC PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653217 | RISPERIDONA MABO 6MG 60 COMPRIMIDOS REC PELIC EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 653218 | FLUOXETINA MABO 20MG 28 CAPSULAS DURAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653219 | FLUOXETINA MABO 20MG 60 CAPSULAS DURAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 653229 | TERAZOSINA ALTER 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 11,65 | 11,65 | 0 | 0,3 | 5,22 | 8,15 |
| 653230 | PAROXETINA ALTER 20MG 14 COMPRIMIDOS REC PEL EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 653231 | PAROXETINA ALTER 20MG 28 COMPRIMIDOS REC PEL EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 653232 | PAROXETINA ALTER 20MG 56 COMPRIMIDOS REC PEL EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 653233 | LANSOPRAZOL ALTER 30MG 28 CAPSULAS GASTROR EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 653235 | DEFLAZACORT ALTER 30MG 10 COMPRIMIDOS EFG. | 13,69 | 13,69 | 0 | 0,3 | 6,14 | 9,59 |
| 653236 | DEFLAZACORT ALTER 6MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,46 | 5,48 | 0,0036 | 0,3 | 2,45 | 3,82 |
| 653237 | RISPERIDONA ALTER 1MG 20 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653240 | RISPERIDONA ALTER 1MG 60 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653241 | RISPERIDONA ALTER 3MG 20 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653242 | RISPERIDONA ALTER 3MG 60 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653243 | RISPERIDONA ALTER 6MG 30 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653244 | RISPERIDONA ALTER 6MG 60 COMPRIM RECUBIE PELIC EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 653245 | DOXAZOSINA ALTER 2MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 5,4 | 5,41 | 0,0018 | 0,3 | 2,42 | 3,78 |
| 653248 | DOXAZOSINA ALTER 4MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 653249 | TICLOPIDINA ALTER 250MG 50 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 22,32 | 22,32 | 0 | 0,3 | 10,01 | 15,63 |
| 653250 | CAPTOPRIL ALTER 25MG 60 COMPRIMIDOS RANURADOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 653251 | CAPTOPRIL ALTER 50MG 30 COMPRIMIDOS RANURADOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 653255 | ATENOLOL ALTER 100MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 7,06 | 7,06 | 0 | 0,3 | 3,16 | 4,93 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 653256 | RANITIDINA ALTER 150MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIER EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 653257 | RANITIDINA ALTER 300MG 14 COMPRIMIDOS RECU EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 653258 | RANITIDINA ALTER 300MG 28 COMPRIMIDOS RECU EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 653259 | CETIRIZINA ALTER 10MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERT EFG. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653260 | MIRTAZAPINA ALTER 30MG 30 COMPRIMIDOS REC PEL EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 653265 | AMLODIPINO RATIOMED 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 653266 | AMLODIPINO RATIOMED 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 653268 | AMOXI/CLAVULANIC RATIOPHARM 875/125MG 12 COMPR EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 653269 | AMOXIC/CLAVULANI RATIOPHARM 875/125MG 24 COMPR EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 653270 | AZITROMICINA RATIOPHARM 500MG 3 COMPR REC PEL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 653271 | AZITROMICINA RATIOPHARM 250MG 6 SOB PO SUS OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 653272 | AZITROMICINA RATIOPHARM 500MG 3 SOB POLV SUS O EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 653273 | AZITROMICINA RATIOPHARM 200MG/5ML 1FR 15ML SUS EFG. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 653274 | AZITROMICINA RATIOP 200MG/5ML 30ML POL SUS ORA EFG. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 653276 | BISOPROLOL RATIOPHARM 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 653277 | CAPTOPRIL RATIOPHARM 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 653278 | CAPTOPRIL RATIOPHARM 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 653281 | CAPTOPRIL/HIDROCLO RATIOPHARM 50/25MG 30 COMP EFG. | 10,55 | 10,55 | 0 | 0,3 | 4,73 | 7,38 |
| 653282 | CETIRIZINA RATIOPHARM 10MG 20 COMPRIMIDOS RECU EFG. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653286 | CIPROFLOXACINO RATIOPHARM 500MG 20 COMPR RECUB EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 653289 | CIPROFLOXACINO RATIOPHARM 750MG 10 COMP RECUB EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653290 | CITALOPRAM RATIOPHARM 20MG 14 COMPRIMID RECUBI EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653291 | CITALOPRAM RATIOPHARM 20MG 28 COMPRIMID RECUBI EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 653292 | CITALOPRAM RATIOPHARM 30MG 28 COMP RECUB PELIC EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 653293 | CLARITROMICINA RATIOPHARM 500MG 21 COMPRIMIDOS EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 653298 | ENALAPRIL/HIDROCLOR RATIOPH 20/12,5MG 28 COMP EFG. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 653300 | FLUOXETINA RATIOPHARM 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653301 | FLUOXETINA RATIOPHARM 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 653302 | GABAPENTINA RATIOPHARM 300MG 90 CAPSULAS EFG. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 653305 | GABAPENTINA RATIOPHARM 400MG 90 CAPSULAS EFG. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 653307 | LANSOPRAZOL RATIOPHARM 30MG 28 CAPSULAS EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 653308 | LORATADINA RATIOPHARM 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653309 | MIRTAZAPINA RATIOPHARM 15MG 30 COMPRIM REC PEL EFG. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 653310 | MIRTAZAPINA RATIOPHARM 30MG 30 COMPRIM REC PEL EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 653313 | PAROXETINA RATIOPHARM 20MG 28 COMPRIM RECUB EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 653314 | PAROXETINA RATIOPHARM 20MG 56 COMPRIM RECUB EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 653315 | PRAVASTATINA RATIOPHARM 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 653316 | PRAVASTATINA RATIOPHARM 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 653317 | PRAVASTATINA RATIOPHARM 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 653318 | RISPERIDONA RATIOPHARM 1MG 20 COMPRIM RECU PEL EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653319 | RISPERIDONA RATIOPHARM 1MG 60 COMPRIM RECU PEL EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653320 | RISPERIDONA RATIOPHARM 3MG 20 COMPRIM RECU PEL EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653321 | RISPERIDONA RATIOPHARM 3MG 60 COMPRIM RECU PEL EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653322 | RISPERIDONA RATIOPHARM 6MG 30 COMPRIM RECU PEL EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653324 | SERTRALINA RATIOPHARM 50MG 30 COMPRIM RECU PEL EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 653325 | SERTRALINA RATIOPHARM 100MG 30 COMPRIM REC PEL EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 653326 | TICLOPIDINA RATIOPHARM 250MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 8,93 | 8,93 | 0 | 0,3 | 4 | 6,24 |
| 653327 | TICLOPIDINA RATIOPHARM 250MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 22,32 | 22,32 | 0 | 0,3 | 10,01 | 15,63 |
| 653343 | SIMVASTATINA KERN 20MG 28 COMPRIM RECUBIERTOS EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653344 | SIMVASTATINA KERN PHARMA 40MG 28 COMPRIM REC EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 653347 | SERTRALINA JUVENTUS 50MG 30 COMPRIMID RECU PEL EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 653349 | SERTRALINA JUVENTUS 100MG 30 COMPRIMID REC PEL EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 653358 | CITALOPRAM PHARMAGENUS 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 653362 | GABAPENTINA PHARMAGENUS 400 mg capsulas, 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 653371 | SELEGILINA PROFAS 5MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 6,4 | 6,4 | 0 | 0,3 | 2,87 | 4,48 |
| 653372 | SELEGILINA PROFAS 5MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 16 | 16,01 | 0,0006 | 0,3 | 7,18 | 11,21 |
| 653381 | RISPERIDONA TEVAGEN 1MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653382 | RISPERIDONA TEVAGEN 1MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653383 | RISPERIDONA TEVAGEN 6MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653384 | RISPERIDONA TEVAGEN 6 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 653385 | RISPERIDONA TEVAGEN 3 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653388 | RISPERIDONA TEVAGEN 3 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653390 | SERTRALINA ACOST 50MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERT EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 653391 | SERTRALINA ACOST 100MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIER EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 653397 | AMLODIPINO CINFA 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 653398 | AMLODIPINO CINFA 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 653406 | ARATRO 500 mg polvo para suspension oral en sobre , 3 sobres. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 653407 | AZITROMICINA ARAFARMA 250MG 6 SOBRES PO SUS OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 653408 | ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 3 comprimidos. | 8,7 | 9,11 | 0,045 | 0,25 | 4,18 | 6,53 |
| 653412 | ARATRO 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 1 frasco de 30ml. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 653464 | SIMVASTATINA SANDOZ 20MG 28 COMPRIMI REC PELIC EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653465 | SIMVASTATINA SANDOZ 40MG 28 COMPRIMI REC PELIC EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 653503 | SIMVASTATINA BEXAL 20MG 28 COMPRIMIDOS REC PEL EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653504 | SIMVASTATINA BEXAL 40MG 28 COMPRIMIDOS REC PEL EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 653561 | GLIMEPIRIDA PHARMAGENUS 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653562 | GLIMEPIRIDA PHARMAGENUS 2MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 653564 | GLIMEPIRIDA PHARMAGENUS 1 mg comprimidos, 120 comprimidos. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 653565 | GLIMEPIRIDA PHARMAGENUS 4MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 653566 | GLIMEPIRIDA PHARMAGENUS 4MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 653572 | PAROXETINA TEVAGEN 20MG 14 COMPRIMID REC PELIC EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 653573 | PAROXETINA TEVAGEN 20MG 28 COMPRIMID REC PELIC EFG. | 12,49 | 13,04 | 0,0422 | 0,25 | 6 | 9,37 |
| 653574 | PAROXETINA TEVAGEN 20MG 56 COMPRIMID REC PELIC EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 653588 | CEFTRIAXONA G.E.S. 500MG IM 1 VI + AMP SOL INY EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 653591 | CEFTRIAXONA G.E.S. 500MG IV 1 VI + AMP SOL INY EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 653607 | GLIMEPIRIDA MYLAN 2 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653608 | GLIMEPIRIDA MYLAN 2 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 653611 | GLIMEPIRIDA MYLAN 4 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 653612 | GLIMEPIRIDA MYLAN 4 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 653616 | RISPERIDONA STADA 2MG 20 COMPRIMIDOS REC PELIC EFG. | 7,98 | 8,83 | 0,0963 | 0,2 | 4,09 | 6,38 |
| 653617 | RISPERIDONA STADA 2MG 60 COMPRIMIDOS REC PELIC EFG. | 26,49 | 26,5 | 0,0004 | 0,3 | 11,88 | 18,55 |
| 653624 | ACECLOFENACO MYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653625 | ACECLOFENACO MYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 653628 | ACECLOFENACO BEXAL 100 mg comprimidos, 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653629 | ACECLOFENACO BEXAL 100 mg comprimidos, 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 653630 | ACECLOFENACO KERN PHARMA 100MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653631 | ACECLOFENACO KERN PHARMA 100MG 40 COMPRIMIDOS EFG. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 653632 | ACECLOFENACO ALTER 100MG 20 COMPRIM RECUB PELI EFG. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653633 | ACECLOFENACO ALTER 100MG 40 COMPRIM RECUB PELI EFG. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 653639 | MIRTAZAPINA WINTHROP 15 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 653641 | MIRTAZAPINA WINTHROP 30 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 653685 | GLIMEPIRIDA CINFA 1MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 653686 | GLIMEPIRIDA CINFA 4MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 653687 | GLIMEPIRIDA CINFA 4MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 653688 | GLIMEPIRIDA CINFA 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653689 | GLIMEPIRIDA CINFA 2MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 653712 | CITALOPRAM MYLAN 30 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 653713 | CITALOPRAM AMGER 30 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 653746 | GLIMEPIRIDA NORMON 2MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 653747 | GLIMEPIRIDA NORMON 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653750 | GLIMEPIRIDA NORMON 4MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 653751 | GLIMEPIRIDA NORMON 4MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 653788 | VENLAFAXINA NORMON 37,5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 653789 | VENLAFAXINA NORMON 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 11,66 | 11,66 | 0 | 0,3 | 5,23 | 8,16 |
| 653792 | VENLAFAXINA NORMON 75MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 653794 | CITALOPRAM WINTHROP 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 653797 | CITALOPRAM WINTHROP 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 653799 | CARVEDILOL TECNIGEN 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 653819 | ONDANSETRON SANDOZ 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 6 comprimidos. | 19,05 | 19,05 | 0 | 0,3 | 8,54 | 13,33 |
| 653820 | ONDANSETRON SANDOZ 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 15 comprimidos. | 47,63 | 47,63 | 0 | 0,3 | 21,36 | 33,34 |
| 653821 | ONDANSETRON SANDOZ 8MG 6 COMPRIMID RECUB PELI EFG. | 38,09 | 38,1 | 0,0003 | 0,3 | 17,08 | 26,66 |
| 653822 | ONDANSETRON SANDOZ 8MG 15 COMPRIMID RECUB PELI EFG. | 95,24 | 95,25 | 0,0001 | 0,3 | 42,71 | 66,67 |
| 653828 | BISOPROLOL TEVA 5MG 60 COMPRIMID RECUBIE PELIC EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 653829 | BISOPROLOL TEVA 10MG 60 COMPRIM RECUBIER PELIC EFG. | 10,44 | 10,44 | 0 | 0,3 | 4,68 | 7,31 |
| 653862 | GABMYLAN 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 653863 | GABMYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 653869 | LANSOPRAZOL QUALIGEN 15 mg capsulas gastrorresistentes, 28 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 653870 | LANSOPRAZOL QUALIGEN 30 mg capsulas gastrorresistentes, 28 capsulas. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 653871 | LANSOPRAZOL QUALIGEN 30 mg capsulas gastrorresistentes, 14 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 653876 | CITALOPRAM RIMAFAR 30MG 28 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 653877 | CITALOPRAM RIMAFAR 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 Comprimidos. | 22,96 | 22,97 | 0,0004 | 0,3 | 10,3 | 16,08 |
| 653880 | CITALOPRAM DAVUR 30MG 28 COMPRIM RECUB PELICUL EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 653883 | CITALOPRAM DAVUR 30 mg comprimidos, 56 Comprimidos. | 22,96 | 22,97 | 0,0004 | 0,3 | 10,3 | 16,08 |
| 653886 | ZUANTRIP 0,4 mg capsulas duras de liberacion modificada , 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 653887 | ALFUZOSINA WINTHROP 5 mg comprimidos de liberacion prolongada, 60 comprimidos. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 653888 | ALFUZOSINA WINTHROP 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 8,45 | 8,45 | 0 | 0,3 | 3,79 | 5,92 |
| 653889 | ALFUZOSINA WINTHROP 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos. | 12,68 | 12,68 | 0 | 0,3 | 5,68 | 8,87 |
| 653906 | EBASTINA ALTER 10MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 653909 | EBASTINA ALTER 20MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 653917 | RISPERIDONA WINTHROP 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653918 | RISPERIDONA WINTHROP 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 653919 | RISPERIDONA WINTHROP 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653921 | RISPERIDONA WINTHROP 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653922 | RISPERIDONA WINTHROP 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653924 | RISPERIDONA WINTHROP 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653943 | RISPERIDONA SUMOL 1MG 20 COMPRIM RECUB PELICUL EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653953 | RISPERIDONA ASOL 6MG 30 COMPRIM RECUBI PELICUL EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653954 | RISPERIDONA ASOL 6MG 60 COMPRIM RECUBI PELICUL EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 653955 | RISPERIDONA ASOL 3MG 20 COMPRIM RECUBI PELICUL EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653958 | RISPERIDONA ASOL 3MG 60 COMPRIM RECUBI PELICUL EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653959 | RISPERIDONA ASOL 1MG 20 COMPRIM RECUB PELICULA EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653960 | RISPERIDONA ASOL 1MG 60 COMPRI RECUBI PELICULA EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653963 | ALFUZOSINA STADA 5MG 60 COMPRIMID LIBER PROLON EFG. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 653966 | ALFUZOSINA STADA 10MG 30 COMPRIM LIBERA PROLOG EFG. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 653967 | EBASTINA SANDOZ 10MG 20 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 653968 | EBASTINA SANDOZ 20MG 20 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 653969 | RISPERIDONA EDIGEN 1MG 20 COMPRIMID RECUB PELI EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653970 | RISPERIDONA EDIGEN 1MG 60 COMPRIMIDOS RECU PEL EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653971 | RISPERIDONA EDIGEN 3MG 20 COMPRIMIDOS RECU PEL EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653974 | RISPERIDONA EDIGEN 3MG 60 COMPRIMIDOS RECU PEL EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653982 | EBASTINA WINTHROP 20MG 20 COMPRIMID RECU PELIC EFG. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 653983 | EBASTINA WINTHROP 10MG 20 COMPRIMID RECU PELIC EFG. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 653985 | CETIRIZINA RANBAXY 1MG/ML FRASCO 200ML SO ORAL EFG. | 5,01 | 5,01 | 0 | 0,3 | 2,25 | 3,51 |
| 653986 | RISPERIDONA TECNIGEN 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653987 | RISPERIDONA TECNIGEN 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653988 | RISPERIDONA TECNIGEN 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653989 | RISPERIDONA TECNIGEN 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653990 | RISPERIDONA TECNIGEN 6MG 30 COMPRI RECUB PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653991 | RISPERIDONA TECNIGEN 6MG 60 COMPRI RECUB PELIC EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 653994 | ACETILCISTEINA ANGENERICO 600MG 20 COMP EFERVE EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653995 | RISPERIDONA FARMALIDER 3MG 20 COMPR RECU PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 653996 | RISPERIDONA FARMALIDER 3MG 60 COMPR RECU PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 653997 | RISPERIDONA FARMALIDER 1MG 20 COMPR RECU PELIC EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654000 | RISPERIDONA FARMALIDER 1MG 60 COMPR RECU PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 654001 | RISPERIDONA FARMALIDER 6MG 30 COMPR RECU PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 654002 | RISPERIDONA FARMALIDER 6MG 60 COMPR RECU PELIC EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 654003 | ALFUZOSINA BEXAL 10MG 30 COMPRIM LIBER PROLONG EFG. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 654006 | ALFUZOSINA BEXAL 5MG 60 COMPRIMID LIBER PROLON EFG. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 654011 | LOSARTAN SANDOZ 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (blister). | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 654015 | LOSARTAN BEXAL 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (blister). | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 654022 | CLARITROMICINA DAVUR 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 12 comprimidos. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 654023 | CLARITROMICINA DAVUR 500MG 14 COMPRIM RECU PEL EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 654024 | CLARITROMICINA DAVUR 500MG 21 COMPRIM RECU PEL EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 654026 | CLARITROMICINA CINFA 250MG 12 COMPRI REC PELIC EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 654027 | CLARITROMICINA CINFA 500MG 14 COMPRI REC PELIC EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 654028 | CLARITROMICINA CINFA 500MG 21 COMPRI REC PELIC EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 654029 | CETIRIZINA UR 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654035 | CITALOPRAM PLIVA 20MG 14 COMPRIM RECUB PELICUL EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654036 | CITALOPRAM PLIVA 20MG 28 COMPRIM RECUB PELICUL EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 654043 | AMISULPRIDA EDIGEN 100MG 60 COMPRIM RECUB PELI EFG. | 33,42 | 33,42 | 0 | 0,3 | 14,99 | 23,4 |
| 654044 | AMISULPRIDA EDIGEN 200MG 60 COMPRIM RECUB PELI EFG. | 66,83 | 66,83 | 0 | 0,3 | 29,97 | 46,79 |
| 654045 | AMISULPRIDA EDIGEN 400MG 30 COMPRIM RECUB PELI EFG. | 65,96 | 66,83 | 0,013 | 0,25 | 31,69 | 49,47 |
| 654048 | RISPERIDONA TOSICINA 1MG 60 COMP REC PEL BLIST EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 654049 | RISPERIDONA TOSICINA 1MG 20 COMP REC PEL BLIST EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654050 | RISPERIDONA TOSICINA 3MG 20 COMP REC PEL BLIST EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 654051 | RISPERIDONA TOSICINA 3MG 60 COMP REC PEL BLIST EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 654063 | LOSARTAN EDG 50 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 654064 | RISPERIDONA TEMPERBEX 1MG 20 COMP REC PEL BLIS EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654065 | RISPERIDONA TEMPERBEX 1MG 60 COMP REC PEL BLIS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 654068 | RISPERIDONA TEMPERBEX 3MG 20 COMP REC PEL BLIS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 654069 | RISPERIDONA TEMPERBEX 3MG 60 COMP REC PEL BLIS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 654074 | AMISULPRIDA WINTHROP 200 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 66,83 | 66,83 | 0 | 0,3 | 29,97 | 46,79 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 654075 | AMISULPRIDA WINTHROP 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 65,96 | 66,83 | 0,013 | 0,25 | 31,69 | 49,47 |
| 654076 | AMISULPRIDA WINTHROP 100 mg comprimidos, 60 comprimidos. | 33,42 | 33,42 | 0 | 0,3 | 14,99 | 23,4 |
| 654078 | FLUOXETINA FARMALIDER 20 mg capsulas duras, 56 capsulas. | 7,82 | 7,82 | 0 | 0,3 | 3,51 | 5,48 |
| 654109 | EBASTINA GOIBELA 10MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PEL EFG. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 654110 | EBASTINA GOIBELA 20MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PEL EFG. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 654113 | MIRTAZAPINA TEVA 15MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPE EFG. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 654114 | MIRTAZAPINA TEVA 30MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPE EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 654115 | MIRTAZAPINA TEVA 45 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES, 30 comprimidos. | 36,95 | 36,95 | 0 | 0,3 | 16,57 | 25,87 |
| 654118 | GLIMEPIRIDA KERN PHARMA 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654119 | GLIMEPIRIDA KERN PHARMA 2MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 654120 | GLIMEPIRIDA KERN PHARMA 4MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 654121 | GLIMEPIRIDA KERN PHARMA 4MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 654126 | EBASTINA CINFA 10MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 654127 | EBASTINA CINFA 20MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 654131 | FLUOXETINA EFARMES 20MG 28 CAPSULAS DURAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654163 | PRAVASTATINA MABO 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 654164 | PRAVASTATINA MABO 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 654165 | PRAVASTATINA MABO 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 654173 | PRAVASTATINA NORMON 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 654174 | PRAVASTATINA NORMON 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 654175 | PRAVASTATINA NORMON 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 654183 | PRAVASTATINA UR 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 654184 | PRAVASTATINA UR 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 654185 | PRAVASTATINA UR 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 654188 | CETIRIZINA VEGAL 1 mg/ml solucion oral, 200 ml. | 5,01 | 5,01 | 0 | 0,3 | 2,25 | 3,51 |
| 654207 | LOSARTAN STADA 50MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 654208 | LOSARTAN STADA 100MG 28 COMPRIMID RECUB PELICU EFG. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 654209 | EBASTINA MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 654212 | EBASTINA MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 654216 | CETIRIZINA ACOST 10MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PEL EFG. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654234 | TERBINAFINA ALTER 250MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 11,26 | 11,67 | 0,0351 | 0,25 | 5,41 | 8,45 |
| 654235 | TERBINAFINA ALTER 250MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 22,5 | 23,34 | 0,036 | 0,25 | 10,81 | 16,88 |
| 654238 | RISPERIDONA ACEBEX 1MG 20 COMPRIMI RECUB PELIC EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654239 | RISPERIDONA ACEBEX 1MG 60 COMPRIMI RECUB PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 654240 | RISPERIDONA BEXALABS 3MG 20 COMPRIM REC PELICU EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 654241 | RISPERIDONA BEXALABS 3MG 60 COMPRIM REC PELICU EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 654242 | LOSARTAN DAVUR 50MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 654247 | LOSARTAN DAVUR 100MG 28 COMPRIMIDO RECUB PELIC EFG. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 654248 | LOSARTAN GOIBELA 50MG 28 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 654253 | LOSARTAN GOIBELA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 654254 | LOSARTAN CINFA 50MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 654255 | LOSARTAN CINFA 100MG 28 COMPRIMID RECUB PELICU EFG. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 654257 | LOSARTAN ARAFARMA GROUP 50MG 28 COMPR RECU PEL EFG. | 10,94 | 10,95 | 0,0009 | 0,3 | 4,91 | 7,66 |
| 654258 | GLIMEPIRIDA COMBIX 2 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654259 | GLIMEPIRIDA COMBIX 2 mg comprimidos, 120 comprimidos. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 654266 | PRAVASTATINA EDIGEN 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 654267 | PRAVASTATINA EDIGEN 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 654268 | PRAVASTATINA EDIGEN 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 654279 | CEFONICID G.E.S. IV 1G 1 VIA + 1 AMP SOLUC INY EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 654280 | CEFONICID G.E.S. IM 1G 1 VIA + 1 AMP SOLUC INY EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 654287 | LAMOTRIGINA RATIOPHARM 25 mg comprimidos dispersables, 21 comprimidos. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654288 | LAMOTRIGINA RATIOPHARM 25 mg comprimidos dispersables, 42 comprimidos. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 654289 | LAMOTRIGINA RATIOPHARM 25 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 654290 | LAMOTRIGINA RATIOPHARM 50 mg comprimidos dispersables, 42 comprimidos. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 654291 | LAMOTRIGINA RATIOPHARM 50 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 654292 | LAMOTRIGINA RATIOPHARM 100MG 56 COMP DISPERS EFG. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 654295 | LAMOTRIGINA RATIOPHARM 200MG 30 COMPRIM DISPER EFG. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 654298 | EBASTINA DAVUR 10MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 654299 | EBASTINA DAVUR 20MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 654304 | FINASTERIDA ACTAVIS GROUP 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 654305 | FINASTERIDA DAVUR 5MG 28 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 654306 | ACETILCISTEINA DAVUR 600MG 20 COMPRIMIDOS EFER EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654311 | FINASTERIDA RIMAFAR 5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 654312 | ACETILCISTEINA CINFA 600MG 20 COMPRIMID EFERVE EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654313 | ALFUZOSINA SANDOZ 10MG 30 COMPRIM LIBER PROLON EFG. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 654314 | ALFUZOSINA SANDOZ 5MG 60 COMPRIM LIBER PROLONG EFG. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 654315 | CETIRIZINA IDIFARMA 1MG/ML 200ML SOLUCION ORAL EFG. | 5,01 | 5,01 | 0 | 0,3 | 2,25 | 3,51 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 654317 | ALFUZOSINA UR 10MG 30 COMPRIMID LIBERA PROLONG EFG. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 654318 | ALFUZOSINA UR 5MG 60 COMPRIMID LIBERAC PROLONG EFG. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 654326 | CITALOPRAM KORHISPANA 20MG 14 COMPRIM RECU PEL EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654329 | CITALOPRAM KORHISPANA 20MG 28 COMPRIM RECU PEL EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 654331 | LOSARTAN MYLAN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 654332 | LOSARTAN MYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 654342 | LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25MG 100 COM LIB R EFG. | 3,97 | 3,97 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654345 | LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 200/50MG 100 COM LIB R EFG. | 7,93 | 7,94 | 0,0013 | 0,3 | 3,56 | 5,56 |
| 654349 | ENALAPRIL HIDROCLOROTI LAREQ 20/12,5MG 28 COMP EFG. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 654352 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZ VIR 20/12,5MG 28 COMP EFG. | 4,37 | 4,55 | 0,0396 | 0,25 | 2,1 | 3,28 |
| 654359 | CARBOPLATINO RATIOPHARM 10MG/ML VIAL 50MG/5ML EFG. | 17,05 | 17,05 | 0 | 0,3 | 7,64 | 11,93 |
| 654360 | CARBOPLATINO RATIOPHARM 10MG/ML 1VI 150MG/15ML EFG. | 51,14 | 51,14 | 0 | 0,3 | 22,93 | 35,8 |
| 654361 | CARBOPLATINO RATIOPHARM 10MG/ML 1VI 450MG/45ML EFG. | 153,42 | 153,42 | 0 | 0,3 | 71,13 | 111,04 |
| 654388 | CITALOPRAM TEVA 20MG 28 COMPRIMID RECUBI PELIC EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 654389 | CITALOPRAM TEVA 20MG 14 COMPRIMID RECUBI PELIC EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654390 | CITALOPRAM TEVA 30MG 28 COMPRIMID RECUBI PELIC EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 654395 | CITALOPRAM CINFA 20MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERT EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654396 | CITALOPRAM CINFA 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERT EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 654398 | CITALOPRAM CINFA 30MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERT EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 654404 | CETIRIZINA UR 10 mg/ml gotas orales en solucion , 20 ml. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654405 | EBASTINA BEXAL 10MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 654406 | EBASTINA BEXAL 20MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 654412 | LOSARTAN SANDOZ 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (blister). | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 654413 | LOSARTAN BEXAL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (blister). | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 654469 | CARVEDILOL WINTHROP 25 mg Comprimidos, 28 comprimidos en blister. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 654479 | FINASTERIDA MABO 5MG 28 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 654512 | AMOXIC/CLAVUL RANBAXY 875/125MG 12 COM REC PEL EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 654513 | AMOXIC/CLAVUL RANBAXY 875/125MG 24 COM REC PEL EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 654522 | ALFUZOSINA RATIOPHARM 10MG 30 COMPR LIBER PROL EFG. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 654524 | FINASTERIDA CINFA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 COMPRIMIDOS. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 654531 | ALFUZOSINA MYLAN 10 mg comprimidos de liberacion prolongada , 30 comprimidos. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 654536 | CETIRIZINA NORMON 10MG 20 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654546 | RAMIPRIL ACOST 2,5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 3,79 | 3,8 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654556 | RAMIPRIL ACOST 5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,6 | 7,6 | 0 | 0,3 | 3,41 | 5,32 |
| 654557 | FINASTERIDA ALTER 5MG 28 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 654565 | CEFTAZIDIMA FARMAGES 1G VI+AMP POL+DIS SOL INY EFG. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 654568 | ACETILCISTEINA UR 600MG 20 COMPR EFERV EN TUBO EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654569 | ACETILCISTEINA UR 600MG 20 COMPR EFERV EN SOBR EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654581 | RAMIPRIL UR 5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,6 | 7,6 | 0 | 0,3 | 3,41 | 5,32 |
| 654584 | RAMIPRIL UR 2,5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 3,79 | 3,8 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654595 | CARVEDILOL PREMIUM PHARMA 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 654613 | AMOXI/CLAVULA CINFA 875/125MG 12 COMPR REC PEL EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 654614 | AMOXI/CLAVULA CINFA 875/125MG 24 COMPR REC PEL EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 654615 | RISPERIDONA GENKERN 1MG 20 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654618 | RISPERIDONA GENKERN 1MG 60 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 654619 | RISPERIDONA GENKERN 3MG 20 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 654620 | RISPERIDONA GENKERN 3MG 60 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 654621 | RISPERIDONA GENKERN 6MG 30 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 654622 | RISPERIDONA GENKERN 6MG 60 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 654628 | CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 250MG 12 COM RE EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 654630 | CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500MG 14 COM REC EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 654635 | CLARITROMICINA ARAFARMA GRUOP 500MG 21 COM REC EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 654636 | LORATADINA RANBAXY 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654643 | TERBINAFINA TEVA GROUP 250MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 11,26 | 11,67 | 0,0351 | 0,25 | 5,41 | 8,45 |
| 654644 | TERBINAFINA TEVA GROUP 250MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 22,5 | 23,34 | 0,036 | 0,25 | 10,81 | 16,88 |
| 654653 | ISIS 250 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 11,66 | 11,67 | 0,0009 | 0,3 | 5,23 | 8,16 |
| 654654 | ISIS 250 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 23,34 | 23,34 | 0 | 0,3 | 10,47 | 16,34 |
| 654655 | CITALOPRAM MABO 30MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PELI EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 654661 | LOSARTAN NORMON 50MG 28 COMPRIMID RECUBI PELIC EFG. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 654662 | LOSARTAN NORMON 100MG 28 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 654663 | GABAPENTINA COLORKERN 300MG 90 CAPSULAS EFG. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 654664 | GABAPENTINA COLORKERN 400MG 90 CAPSULAS EFG. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 654678 | FLUCONAZOL CINFA 200MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 654679 | FLUCONAZOL CINFA 50MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 654680 | FLUCONAZOL CINFA 150MG 1 CAPSULA DURA EFG. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 654683 | FLUCONAZOL CINFA 150MG 4 CAPSULAS DURAS EFG. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 654684 | FLUCONAZOL CINFA 100MG 7 CAPSULAS EFG. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 654689 | RAMIPRIL SANDOZ 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 15,19 | 15,2 | 0,0007 | 0,3 | 6,81 | 10,63 |
| 654697 | IBUPROFENO ARGININA CINFAMED 600MG 40SO GR S O EFG. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 654702 | IBUPROFENO ARGININA CINFA 600MG 40SOB GR SO OR EFG. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 654704 | LOSARTAN RATIOPHARM 50MG 28 COMPRIM RECUB PELI EFG. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 654705 | LOSARTAN RATIOPHARM 100MG 28 COMPRIM RECUB PEL EFG. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 654714 | LOSARTAN ALTER 100MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PELI EFG. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 654719 | LOSARTAN ALTER 50MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 654721 | GLIMEPIRIDA MABO 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654722 | GLIMEPIRIDA MABO 2MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 654726 | GLIMEPIRIDA MABO 3MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,51 | 5,51 | 0 | 0,3 | 2,47 | 3,86 |
| 654727 | GLIMEPIRIDA MABO 3MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 22,04 | 22,05 | 0,0005 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 654728 | GLIMEPIRIDA MABO 4MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 654729 | GLIMEPIRIDA MABO 6MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 11,02 | 11,03 | 0,0009 | 0,3 | 4,94 | 7,71 |
| 654730 | GLIMEPIRIDA MABO 6MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 44,1 | 44,1 | 0 | 0,3 | 19,78 | 30,88 |
| 654742 | FINASTERIDA UR 5MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 654743 | FINASTERIDA TEVAGEN 5MG 28 COMPRIM RECUB PELI EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 654744 | FLUCONAZOL CINFAMED 50MG 7 CAPSULAS EFG. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 654745 | FLUCONAZOL CINFAMED 100MG 7 CAPSULAS EFG. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 654746 | FLUCONAZOL CINFAMED 150MG 4 CAPSULAS EFG. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 654747 | FLUCONAZOL CINFAMED 150MG 1 CAPSULA EFG. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 654748 | FLUCONAZOL CINFAMED 200MG 7 CAPSULAS EFG. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 654751 | CITALOPRAM GOIBELA 20MG 14 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 654752 | CITALOPRAM GOIBELA 20MG 28 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 655050 | ALPRAZOLAM STADA 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 655274 | ALPRAZOLAM STADA 2MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 655282 | ALPRAZOLAM STADA 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 655407 | RANITIDINA MUNDOGEN 300MG 28 COMPRI RECUBIER EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 655415 | RANITIDINA MUNDOGEN 300MG 14 COMPRI RECUBIER EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 655423 | RANITIDINA MUNDOGEN 150MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 655865 | GLIMEPIRIDA MABO 1MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 655866 | GLIMEPIRIDA MABO 4MG 120 COMPRIMIDOS EFG. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 655867 | CITALOPRAM DEPRONAL 20MG 14 COMPRIM RECUB PELI EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 655868 | CITALOPRAM DEPRONAL 20MG 28 COMPRIMID RECU PEL EFG. | 7,66 | 7,66 | 0 | 0,3 | 3,44 | 5,37 |
| 655875 | CARVEDILOL ARAFARMA GROUP 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,94 | 10,07 | 0,0129 | 0,25 | 4,78 | 7,46 |
| 655883 | GABAPENTINA CINFA 400MG 30 CAPSULAS EFG. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 655884 | GABAPENTINA CINFA 400MG 90 CAPSULAS EFG. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 655885 | GABAPENTINA CINFA 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 655888 | GABAPENTINA CINFA 300MG 90 CAPSULAS EFG. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 655891 | DOXAZOSINA NEO STADA 4MG 28 COMPR LIBER PROLON EFG. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 655897 | SIMVASTATINA BENEL 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,37 | 7,37 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 655900 | SIMVASTATINA BENEL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 655901 | AMLODIPINO APOTEX 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 655904 | AMLODIPINO APOTEX 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 655922 | PAROXETINA ARAFARMA GROUP 20MG 14 COMP REC PEL EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 655923 | PAROXETINA ARAFARMA GROUP 20MG 28 COMP REC PEL EFG. | 13,04 | 13,04 | 0 | 0,3 | 5,85 | 9,13 |
| 655924 | PAROXETINA ARAFARMA GROUP 20MG 56 COMP REC PEL EFG. | 26,07 | 26,07 | 0 | 0,3 | 11,69 | 18,25 |
| 655925 | FINASTERIDA WINTHROP 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 655931 | ACETILCISTEINA ACOST 600MG 20 COMPR EFERV TUBO EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 655958 | GLUCOSAMINA NORMON 1500MG 20 SOB POLV SOL ORAL EFG. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 655959 | GLUCOSAMINA NORMON 1500MG 30 SOB POLV SOL ORAL EFG. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 655960 | AMOXICIL/CLAVULA SALA 875/125MG 12 COM REC PEL EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 655961 | AMOXICIL/CLAVULA SALA 875/125MG 24 COM REC PEL EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 655971 | RISPERIDONA ARAFARMA GROUP 3MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 655972 | RISPERIDONA ARAFARMA GROUP 3MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 655973 | RISPERIDONA ARAFARMA GROUP 1MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 655974 | RISPERIDONA ARAFARMA GROUP 1MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 655980 | PAROXETINA RANBAXY 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 655981 | PAROXETINA RANBAXY 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 655982 | PAROXETINA RANBAXY 20MG 56 COMPRIMIDOS EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 655995 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL SANDOZ 70MG 4 COMPRI EFG. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 656013 | ACECLOFENACO ALPROFARMA 100MG 20 COMPR REC PEL EFG. | 4,26 | 4,26 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656014 | ACECLOFENACO ALPROFARMA 100MG 40 COMPR REC PEL EFG. | 8,52 | 8,52 | 0 | 0,3 | 3,82 | 5,96 |
| 656054 | FINASTERIDA BENEL 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 15,36 | 15,37 | 0,0007 | 0,3 | 6,89 | 10,76 |
| 656062 | LAMOTRIGINA STADA 50MG 56 COMPRIM DISPERSABLES EFG. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 656063 | LAMOTRIGINA STADA 100MG 56 COMPRIMI DISPERSABL EFG. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 656064 | LAMOTRIGINA STADA 25MG 21 COMPRIM DISPERSABLES EFG. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656065 | LAMOTRIGINA STADA 25MG 42 COMPRIM DISPERSABLES EFG. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 656068 | LAMOTRIGINA STADA 25MG 56 COMPRIM DISPERSABLES EFG. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 656069 | LAMOTRIGINA STADA 200MG 30 COMPRIMID DISPERSAB EFG. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 656071 | LAMOTRIGINA STADA 50MG 42 COMPRIM DISPERSABLES EFG. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 656077 | CARBOPLATINO PLIVA 10MG/ML 1VI 50MG/5ML S PERF EFG. | 17,05 | 17,05 | 0 | 0,3 | 7,64 | 11,93 |
| 656078 | CARBOPLATINO PLIVA 10MG/ML 1VI 150MG/15ML S PE EFG. | 51,14 | 51,14 | 0 | 0,3 | 22,93 | 35,8 |
| 656079 | CARBOPLATINO PLIVA 10MG/ML 1VI 450MG/45ML S PE EFG. | 153,42 | 153,42 | 0 | 0,3 | 71,13 | 111,04 |
| 656087 | CETIRIZINA SANDOZ 10 mg comprimidos, 20 comprimidos. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656092 | PAROXETINA EDIGEN 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 656093 | PAROXETINA EDIGEN 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 656094 | PAROXETINA EDIGEN 20MG 56 COMPRIMIDOS EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 656111 | BICALUTAMIDA PENSA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,93 | 99,31 | 0,0038 | 0,3 | 44,36 | 69,25 |
| 656115 | GABAPENTINA KORHISPANA 300 mg capsulas duras, 90 CAPSULAS. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 656118 | GABAPENTINA KORHISPANA 100 MG CAPSULAS, 90 CAPSULAS. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 656119 | GABAPENTINA KORHISPANA 400 mg capsulas duras, 90 CAPSULAS. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 656130 | RAMIPRIL ANGENERICO 5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,6 | 7,6 | 0 | 0,3 | 3,41 | 5,32 |
| 656131 | RAMIPRIL ANGENERICO 2,5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 3,79 | 3,8 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656134 | PANTOPRAZOL STADA 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 656135 | PANTOPRAZOL STADA 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 656136 | PANTOPRAZOL RECORDATI 40MG 14 COMPR GASTRORRES EFG. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 656137 | PANTOPRAZOL RECORDATI 40MG 28 COMPR GASTRORRES EFG. | 27,87 | 27,91 | 0,0014 | 0,3 | 12,5 | 19,51 |
| 656138 | PANTOPRAZOL KERN PHARMA 40MG 14 COMP GASTRORRE EFG. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 656139 | PANTOPRAZOL KERN PHARMA 40MG 28 COMP GASTRORRS EFG. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 656142 | PANTOPRAZOL MYLAN 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 656143 | PANTOPRAZOL MYLAN 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 656144 | PANTOPRAZOL PENSA 40MG 14 COMPRIMID GASTRORRES EFG. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 656145 | PANTOPRAZOL PENSA 40MG 28 COMPRIMID GASTRORRES EFG. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 656146 | PANTOPRAZOL MADAUS 40MG 14 COMPRIMID GASTRORES EFG. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 656147 | PANTOPRAZOL MADAUS 40MG 28 COMPRIMID GASTRORES EFG. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 656148 | PANTOPRAZOL CINFA 40MG 14 COMPRIM GASTRORESIST EFG. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 656149 | PANTOPRAZOL CINFA 40MG 28 COMPRIM GASTRORRESIS EFG. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 656172 | CIPROFLOXACINO DAVUR 750MG 10 COMPRIM RECU PEL EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656176 | CIPROFLOXACINO DAVUR 500MG 20 COMPRIM RECU PEL EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 656178 | FLUOXETINA RANBAXY 20MG 28 COMPRIMIDOS DISPERS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656195 | CEFUROXIMA RATIOPHARM 500MG 12 COMPRIM REC PEL EFG. | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 656196 | TRIFLUSAL TEVA 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 7,81 | 7,91 | 0,0126 | 0,25 | 3,75 | 5,85 |
| 656197 | TRIFLUSAL TEVA 300MG 50 CAPSULAS EFG. | 12,49 | 13,19 | 0,0531 | 0,2 | 6,4 | 9,99 |
| 656201 | FLUOXETINA MYLAN 20 mg comprimidos dispersables , 28 comprimidos. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656221 | AMLODIPINO TEVA 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 656222 | CEFUROXIMA RATIOPHAM 250MG 12 COMPRIM RECU PEL EFG. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 656225 | AMLODIPINO TEVA 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 656226 | EBASTINA STADA 10MG 20 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 656227 | EBASTINA STADA 20MG 20 COMPRIMI RECUB PELICULA EFG. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 656231 | TRAMADOL ASTA MEDICA 100MG SOL INYEC 5 AMP 2ML EFG. | 4,68 | 4,68 | 0 | 0,3 | 2,1 | 3,28 |
| 656237 | GLUCOSAMINA CINFA 1500MG 20 SOBR POLVO SO ORAL EFG. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 656238 | GLUCOSAMINA CINFA 1500MG 30 SOBR POLV SOL ORAL EFG. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 656239 | GLUCOSAMINA CINFAMED 1500MG 20 SOB POLV SO ORL EFG. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 656240 | GLUCOSAMINA CINFAMED 1500MG 30 SOBR POL SO ORL EFG. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 656248 | ONDANSETRON STADA 4MG 15 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 47,63 | 47,63 | 0 | 0,3 | 21,36 | 33,34 |
| 656251 | ONDANSETRON STADA 8MG 15 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 95,24 | 95,25 | 0,0001 | 0,3 | 42,71 | 66,67 |
| 656257 | LANSOPRAZOL KORHISPANA 15 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTES, 28 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 656258 | LANSOPRAZOL KORHISPANA 30 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTES, 14 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 656259 | LANSOPRAZOL KORHISPANA 30 mg CAPSULAS GASTRORRESISTENTES, 28 capsulas. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 656260 | CEFUROXIMA NORMON 250MG 12 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 656261 | CEFUROXIMA NORMON 500MG 12 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 656275 | CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 500 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial +1 ampolla. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656276 | Ceftazidima LDP TORLAN 1g Polvo y disolvente para solucion inyectable, 1 vial + 1 ampolla. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 656277 | AMLODIPINO RANBAXY 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 656278 | AMLODIPINO RANBAXY 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 656279 | ACIDO ALENDRONICO TEVA 70MG 4 COMPRIMIDOS EFG. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 656282 | Acido Alendronico TEVA 10 mg comprimidos 28 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 656286 | BICALUTAMIDA NORMON 50MG 30 COMPRIM RECUB PELI EFG. | 98,93 | 99,31 | 0,0038 | 0,3 | 44,36 | 69,25 |
| 656290 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL MABO 70 mg COMPRIMIDOS, 4 COMPRIMIDOS. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 656293 | TERBINAFINA MYLAN 250 mg Comprimidos , 14 comprimidos. | 11,26 | 11,67 | 0,0351 | 0,25 | 5,41 | 8,45 |
| 656294 | TERBINAFINA MYLAN 250 mg Comprimidos , 28 comprimidos. | 22,5 | 23,34 | 0,036 | 0,25 | 10,81 | 16,88 |
| 656301 | CETIRIZINA APHAR 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656304 | ACETILCISTEINA PENSA 600MG 20 COMPRIM EFERVESC EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656305 | AMOXICILINA ARDINE 1g polvo para suspension oral, 24 sobres. | 5,29 | 5,3 | 0,0019 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 656311 | SERTRALINA VIR 50 MG COMPRIMIDOS, 30 COMPRIMIDOS. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 656313 | SERTRALINA LAREQ 50 MG COMPRIMIDOS, 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 656314 | CAPTOPRIL TAMARANG 50 mg comprimidos 30. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 656317 | SERTRALINA LAREQ 100 MG COMPRIMIDOS, 30 COMPRIMIDOS. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 656319 | SERTRALINA VIR 100 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 656322 | CAPTOPRIL TAMARANG 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 656335 | CEFOXITINA IPS 1g polvo y disolvente para solucion inyectable IV, 1 vial + 1 ampolla. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 656336 | CEFOXITINA IPS 1g polvo y disolvente para solucion inyectable IM, 1 vial + 1 ampolla. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 656343 | LOSARTAN PENSA 50MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 656344 | LOSARTAN PENSA 100MG 28 COMPRIMID RECUBI PELIC EFG. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 656345 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ACOST 500/125 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 24 comprimidos. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 656370 | FINASTERIDE TECNIGEN 5MG 28 COMPRIM RECUB PELI EFG. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 656373 | SERTRALINA TECNIGEN 50 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 656374 | SERTRALINA TECNIGEN 100 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 656376 | GABAPENTINA TEVAGEN 300 mg capsulas, 90 capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 656377 | GABAPENTINA TEVAGEN 400 mg capsulas, 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 656380 | TRIFUSAL TOLL MANUFACTURING SERVICES 300 mg capsulas , 50 capsulas. | 13,19 | 13,19 | 0 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |
| 656381 | TRIFUSAL TOLL PHARMA 300 mg capsulas duras , 50 capsulas. | 13,19 | 13,19 | 0 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |
| 656384 | Lamotrigina Acost 25 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos (blister). | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 656385 | Lamotrigina Acost 50 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos (blister). | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 656386 | Lamotrigina Acost 100 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos (blister). | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 656392 | Lamotrigina Acost 200 mg comprimidos dispersables, 30 comprimidos (blister). | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 656396 | TERBINAFINA NORMON 250 mg comprimidos, 14 comprimidos. | 11,26 | 11,67 | 0,0351 | 0,25 | 5,41 | 8,45 |
| 656399 | TERBINAFINA NORMON 250 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 22,5 | 23,34 | 0,036 | 0,25 | 10,81 | 16,88 |
| 656425 | LOSARTAN WINTHROP 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 656426 | LOSARTAN WINTHROP 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 656428 | TRIFLUSAL CINFA 300 MG CAPSULAS, 50 capsulas. | 12,49 | 13,19 | 0,0531 | 0,2 | 6,4 | 9,99 |
| 656429 | Ebastina Teva 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 656430 | Ebastina Teva 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 656431 | GABAPENTINA UXA 300 mg capsulas duras, 90 capsulas. | 24,87 | 24,87 | 0 | 0,3 | 11,15 | 17,41 |
| 656432 | GABAPENTINA UXA 400 mg capsulas duras, 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 656437 | ONDANSETRON MERCK 8 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 6 comprimidos. | 38,09 | 38,1 | 0,0003 | 0,3 | 17,08 | 26,66 |
| 656438 | ONDANSETRON MYLAN 8 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 15 comprimidos. | 95,24 | 95,25 | 0,0001 | 0,3 | 42,71 | 66,67 |
| 656442 | CEFUROXIMA KERN PHARMA 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 12 comprimidos. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 656443 | CEFUROXIMA KERN PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 12 comprimidos. | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 656450 | ONDANSETRON MERCK 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 6 comprimidos. | 19,05 | 19,05 | 0 | 0,3 | 8,54 | 13,33 |
| 656451 | ONDANSETRON MYLAN 4 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 15 comprimidos. | 47,63 | 47,63 | 0 | 0,3 | 21,36 | 33,34 |
| 656452 | GABAPENTINA COMBIX 300 mg capsulas, 90 capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 656456 | ACETILCISTEINA KERN PHARMA 600 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, 20 comprimidos. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656467 | GABAPENTINA COMBIX 300 mg capsulas, 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 656468 | GABAPENTINA COMBIX 400 mg capsulas, 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 656469 | GABAPENTINA COMBIX 400 mg capsulas, 30 capsulas. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 656480 | TRIMETAZIDINA CINFAMED 20 mg comprimidos, 60 comprimidos. | 5,29 | 5,29 | 0 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 656481 | TRIMETAZIDINA CINFA 20 mg comprimidos, 60 comprimidos. | 5,29 | 5,29 | 0 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 656483 | ATENOLOL TARBIS 50 mg comprimidos, 60 comprimidos. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656498 | CITALOPRAM PHARMAGENUS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 656499 | GABAPENTINA PHARMAGENUS 300 mg capsulas,90 capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 656510 | FLUOXETINA SUMOL 20 mg capsulas duras, 28 capsulas. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656511 | FLUOXETINA SUMOL 20 mg capsulas duras, 60 capsulas. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 656523 | Citalopram Asol 20 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656524 | Citalopram Asol 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 656525 | Citalopram Asol 30 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 656531 | GABAPENTINA RATIOPHARM 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 656536 | RISPERIDONA RATIOPHARM 6 mg comprimidos, 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 656545 | FOSINOPRIL TEVA 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 13,53 | 13,53 | 0 | 0,3 | 6,07 | 9,48 |
| 656551 | CITALOPRAM UXA 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 656555 | SIMVASTATINA UXA 20 mg comprimidos, 28 Comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656556 | SIMVASTATINA UXA 40 mg comprimidos, 28 Comprimidos. | 7,37 | 7,37 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 656558 | CITALOPRAM UXA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 7,66 | 7,66 | 0 | 0,3 | 3,44 | 5,37 |
| 656566 | LOSARTAN ACOST 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos (blister). | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 656567 | LOSARTAN ACOST 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos (blister). | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 656568 | RISPERIDONA NORMON 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656569 | CETIRIZINA CUVEFARMA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 3,9 | 3,9 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656570 | RISPERIDONA NORMON 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 656571 | RISPERIDONA NORMON 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 656572 | RISPERIDONA NORMON 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 656573 | RISPERIDONA NORMON 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 656574 | RISPERIDONA NORMON 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 656575 | CETIRIZINA FARMALIDER 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656591 | GLIMEPIRIDA COMBIX 4 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 656592 | GLIMEPIRIDA COMBIX 4 mg comprimidos, 120 comprimidos. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 656605 | LISINOPRIL QUALIGEN 5 mg comprimidos, 60 Comprimidos. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 656606 | LISINOPRIL QUALIGEN 20 mg comprimidos, 28 Comprimidos. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 656608 | RAMIPRIL ASOL 2,5 mg COMPRIMIDOS, 28 comprimidos. | 3,79 | 3,8 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656609 | RAMIPRIL ASOL 5 mg COMPRIMIDOS, 28 comprimidos. | 7,6 | 7,6 | 0 | 0,3 | 3,41 | 5,32 |
| 656610 | RAMIPRIL ASOL 10 mg COMPRIMIDOS, 28 comprimidos. | 15,2 | 15,2 | 0 | 0,3 | 6,82 | 10,65 |
| 656617 | Citalopram Tarbis 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656621 | MELOXICAM SUMOL 15 MG COMPRIMIDOS, 20 COMPRIMIDOS. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 656631 | RAMIPRIL SUMOL 2,5 mg COMPRIMIDOS 28 COMPRIMIDOS. | 3,79 | 3,8 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656632 | RAMIPRIL SUMOL 5 mg COMPRIMIDOS, 28 COMPRIMIDOS. | 7,6 | 7,6 | 0 | 0,3 | 3,41 | 5,32 |
| 656633 | RAMIPRIL SUMOL 10 mg COMPRIMIDOS, 28 comprimidos Co. | 15,2 | 15,2 | 0 | 0,3 | 6,82 | 10,65 |
| 656634 | FINASTERIDA ARAFARMA GROUP 5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 15,36 | 15,37 | 0,0007 | 0,3 | 6,89 | 10,76 |
| 656676 | BISOPROLOL SUMOL 5 MG COMPRIMIDOS, 60 comprimidos. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 656677 | BISOPROLOL SUMOL 10 MG COMPRIMIDOS, 30 comprimidos. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 656680 | BISOPROLOL SUMOL 10 MG COMPRIMIDOS, 60 comprimidos. | 10,44 | 10,44 | 0 | 0,3 | 4,68 | 7,31 |
| 656699 | AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP 100 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 33,39 | 33,42 | 0,0009 | 0,3 | 14,97 | 23,37 |
| 656700 | AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP 200 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 66,69 | 66,83 | 0,0021 | 0,3 | 29,9 | 46,68 |
| 656701 | AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 66,69 | 66,83 | 0,0021 | 0,3 | 29,9 | 46,68 |
| 656791 | VENLAFAXINA RETARD STADA 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 656792 | VENLAFAXINA RETARD STADA 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 656795 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL CUVEFARMA 70 mg comprimidos , 4 COMPRIMIDOS. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 656799 | LOSARTAN UXA 100 mg, comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,9 | 21,91 | 0,0005 | 0,3 | 9,82 | 15,33 |
| 656800 | LOSARTAN UXA 50 mg, comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,94 | 10,95 | 0,0009 | 0,3 | 4,91 | 7,66 |
| 656803 | EBASTINA QUALIGEN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 656804 | EBASTINA QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 656813 | AMLODIPINO ARGENOL 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,85 | 4,86 | 0,0021 | 0,3 | 2,18 | 3,4 |
| 656814 | AMLODIPINO ARGENOL 10 mg comprimidos 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 656846 | VENLAFAXINA RETARD SANDOZ 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 656847 | AMOXICILINA CLAVULANICO KERN PHARMA 500/125 mg polvo para suspension oral , 24 sobres. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 656849 | AMOXICILINA/CLAVULANICO KERN PHARMA 500/125 mg comprimidos recubiertos , 24 comprimidos. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 656860 | PAROXETINA NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 656867 | ARAFAXINA RETARD 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,39 | 17,49 | 0,0629 | 0,2 | 8,4 | 13,11 |
| 656870 | ARAFAXINA RETARD 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,34 | 34,99 | 0,0186 | 0,25 | 16,5 | 25,76 |
| 656875 | TAMSULOSINA CUVE 0,4 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 Capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 656878 | FLUOXETINA TARBIS 20 mg capsulas duras , 28 capsulas. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656879 | FLUOXETINA TARBIS 20 mg capsulas duras , 60 capsulas. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 656880 | AZITROMICINA TARBIS 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 3 comprimidos. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 656886 | CIPROFLOXACINO TARBIS 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 656887 | CIPROFLOXACINO TARBIS 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 656888 | CIPROFLOXACINO TARBIS 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 8,77 | 8,78 | 0,0011 | 0,3 | 3,93 | 6,14 |
| 656889 | CITALOPRAM TARBIS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 656890 | CITALOPRAM TARBIS 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 656894 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 20/12,5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 656895 | GABAPENTINA TARBIS 300 mg capsulas duras , 90 Capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 656896 | GABAPENTINA TARBIS 400 mg capsulas duras , 90 Capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 656897 | Losartan Tarbis 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 656898 | Losartan Tarbis 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 656903 | RANITIDINA TARBIS 150 mg comprimidos recubiertos , 28 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 656904 | RANITIDINA TARBIS 300 mg comprimidos recubiertos , 28 comprimidos. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 656905 | RISPERIDONA TARBIS 1 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656906 | RISPERIDONA TARBIS 1 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 656907 | RISPERIDONA TARBIS 3 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 656908 | RISPERIDONA TARBIS 3 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 656909 | RISPERIDONA TARBIS 6 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 656910 | RISPERIDONA TARBIS 6 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 656912 | SIMVASTATINA TARBIS 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656913 | SIMVASTATINA TARBIS 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 656926 | RANITIDINA CINFA 300MG 28 COMPRIM RECU EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 656931 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA SUMOL 20/12,5mg comprimidos , 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 656932 | LOSARTAN SUMOL 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 656933 | LOSARTAN SUMOL 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 656949 | RISPERIDONA SUMOL 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 656950 | RISPERIDONA SUMOL 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 656951 | RISPERIDONA SUMOL 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 656952 | RISPERIDONA SUMOL 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 656953 | RISPERIDONA SUMOL 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 656969 | BISOPROLOL TARBIS 5 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 656970 | BISOPROLOL TARBIS 10 mg comprimidos , 30 comprimiods. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 656971 | BISOPROLOL TARBIS 10 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 10,44 | 10,44 | 0 | 0,3 | 4,68 | 7,31 |
| 656972 | PANTOPRAZOL ALMUS 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 656973 | PANTOPRAZOL ALMUS 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 656974 | PANTOPRAZOL ALMUS 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 657023 | TRAMADOL RATIOPHARM 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 657122 | FLUTAMIDA ELFAR 250MG 84 COMPRIMIDOS EFG. | 71,67 | 71,67 | 0 | 0,3 | 32,14 | 50,17 |
| 657130 | FLUTAMIDA ELFAR 250MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 42,66 | 42,66 | 0 | 0,3 | 19,13 | 29,86 |
| 657833 | RANITIDINA CINFA 300MG 14 COMPRIM RECU EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 657841 | RANITIDINA CINFA 150MG 28 COMPRIM RECU EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 658039 | DOXORUBICINA FERRER FARMA 50MG/VI 25ML EFG. | 30,55 | 30,55 | 0 | 0,3 | 13,7 | 21,39 |
| 658054 | DOXORUBICINA FERRER FARM 10 MG 1 VIAL SOLU 5 ML. | 6,1 | 6,11 | 0,0016 | 0,3 | 2,74 | 4,28 |
| 658086 | CEFUROXIMA RANBAXY 500 mg comprimidos, 12 comprimidos. | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 658087 | CEFUROXIMA RANBAXY 250 mg comprimidos, 12 comprimidos. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 658089 | QUINAPRIL RANBAXY 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 13,33 | 13,33 | 0 | 0,3 | 5,98 | 9,34 |
| 658090 | QUINAPRIL RANBAXY 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 6,65 | 6,66 | 0,0015 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 658091 | QUINAPRIL RANBAXY 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 3,57 | 3,57 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658093 | ATENOLOL APOTEX 50 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658094 | ATENOLOL APOTEX 100 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658095 | ATENOLOL APOTEX 100 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 7,06 | 7,06 | 0 | 0,3 | 3,16 | 4,93 |
| 658097 | ATENOLOL TARBIS 100 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658098 | ATENOLOL TARBIS 100 mg comprimidos, 60 comprimidos. | 7,06 | 7,06 | 0 | 0,3 | 3,16 | 4,93 |
| 658101 | CITALOPRAM MUNDOGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658102 | CITALOPRAM MUNDOGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 658109 | PANTOPRAZOL ALTER 40MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 28 COMPRIMIDOS. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 658110 | PANTOPRAZOL ALTER 40MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 14 COMPRIMIDOS. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 658114 | GABAPENTINA WINTHROP 400 mg capsulas duras, 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 658115 | GABAPENTINA WINTHROP 300 mg capsulas duras, 90 capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 658116 | TERBINAFINA KERN PHARMA 250 MG COMPRIMIDOS, 14 comprimidos. | 11,26 | 11,67 | 0,0351 | 0,25 | 5,41 | 8,45 |
| 658117 | TERBINAFINA KERN PHARMA 250 MG COMPRIMIDOS, 28 comprimidos. | 22,5 | 23,34 | 0,036 | 0,25 | 10,81 | 16,88 |
| 658118 | EBASTINA COMBIX 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 658119 | EBASTINA COMBIX 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 658121 | Dacarbazina RCA 100 mg polvo para solucion inyectable o para perfusion, 10 viales. | 32,3 | 32,33 | 0,0009 | 0,3 | 14,48 | 22,6 |
| 658122 | Dacarbazina RCA 200 mg polvo para solucion inyectable o para perfusion, 10 viales. | 64,6 | 64,66 | 0,0009 | 0,3 | 28,97 | 45,22 |
| 658123 | BICALUTAMIDA SANDOZ 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 99,3 | 99,31 | 0,0001 | 0,3 | 44,53 | 69,52 |
| 658124 | CITREL 40 mg Comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 658125 | CITREL 40 mg Comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 658128 | TRIFLUSAL EDIGEN 300 mg Capsulas duras, 30 capsulas. | 7,81 | 7,91 | 0,0126 | 0,25 | 3,75 | 5,85 |
| 658129 | TRIFLUSAL EDIGEN 300 mg Capsulas duras, 50 capsulas. | 12,49 | 13,19 | 0,0531 | 0,2 | 6,4 | 9,99 |
| 658133 | PAROXETINA WINTHROP 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 658134 | PAROXETINA WINTHROP 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 658135 | PAROXETINA WINTHROP 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 658139 | LOSARTAN COMBIX 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 658141 | LOSARTAN COMBIX 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 658143 | TORASEMIDA PHARMAGENUS 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 3,82 | 3,82 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658144 | TORASEMIDA PHARMAGENUS 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 7,63 | 7,64 | 0,0013 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 658158 | TERBINAFINA PHARMAKERN 250 MG COMPRIMIDOS, 14 Comprimidos. | 11,26 | 11,67 | 0,0351 | 0,25 | 5,41 | 8,45 |
| 658159 | TERBINAFINA PHARMAKERN 250 MG COMPRIMIDOS, 28 Comprimidos. | 22,5 | 23,34 | 0,036 | 0,25 | 10,81 | 16,88 |
| 658163 | RAMIPRIL NORMON 2,5 mg Comprimidos, 28 comprimidos. | 3,79 | 3,8 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658164 | RAMIPRIL NORMON 5 mg Comprimidos, 28 comprimidos. | 7,6 | 7,6 | 0 | 0,3 | 3,41 | 5,32 |
| 658165 | RAMIPRIL NORMON 10 mg Comprimidos , 28 comprimidos. | 15,19 | 15,2 | 0,0007 | 0,3 | 6,81 | 10,63 |
| 658166 | TERAZOSINA NORMON 5 MG COMPRIMIDOS, 30 Comprimidos. | 11,65 | 11,65 | 0 | 0,3 | 5,22 | 8,15 |
| 658170 | EBASTINA UR 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 658171 | EBASTINA UR 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 658180 | Alprazolam Ranbaxy 2 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 658181 | Alprazolam Ranbaxy 2 mg comprimidos, 50 comprimidos. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 658192 | CAPTOPRIL FARMALIDER 50 MG comprimidos, 30 comprimidos. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 658193 | Fenofibrato KernPharma 160 mg capsulas duras, 30 capsulas. | 7,76 | 8,04 | 0,0348 | 0,25 | 3,73 | 5,82 |
| 658194 | AMLODIPINO STADA 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 658196 | AMLODIPINO STADA 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658213 | TORASEMIDA ALTER 5 mg comprimidos, 30 Comprimidos. | 3,82 | 3,82 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658214 | TORASEMIDA ALTER 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 7,63 | 7,64 | 0,0013 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 658215 | ENALAPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA ACOST 20/12.5 MG comprimidos, 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 658218 | AMLODIPINO NORMON 5 mg Comprimidos, 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 658219 | AMLODIPINO NORMON 10 mg Comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658221 | EBASTINA ACOST 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 658222 | EBASTINA Acost 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 658224 | CARVEDILOL CINFAMED 25 MG COMPRIMIDOS, 28 comprimidos. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 658238 | Losartan Pharmagenus 50 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 658240 | Losartan Pharmagenus 100 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 658242 | CARVEDILOL CINFA 25 MG COMPRIMIDOS, 28 comprimidos. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 658265 | GLUCOSAMINA ROTTAPHARM 1500 mg polvo para solucion oral, 20 sobres. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 658266 | GLUCOSAMINA ROTTAPHARM 1500 mg polvo para solucion oral, 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658267 | VENLAFAXINA UR 150 mg capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 658273 | Folinato Calcico GENFARMA 50mg polvo y disolvente para solucion inyectable, 1 vial + 1 ampolla. | 7,59 | 7,59 | 0 | 0,3 | 3,4 | 5,31 |
| 658279 | Fosinopril Ranbaxy 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 13,53 | 13,53 | 0 | 0,3 | 6,07 | 9,48 |
| 658281 | FOLINATO CALCICO G.E.S. 50 mg polvo y disolvente para solucion inyectable, 1 vial + 1 ampolla. | 7,59 | 7,59 | 0 | 0,3 | 3,4 | 5,31 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 658283 | Sertralina Farmalid 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 658289 | VENLAFAXINA UR 75 mg capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 658290 | GABAPENTINA RANBAXY 300 mg capsulas duras, 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 658291 | GABAPENTINA RANBAXY 300 mg capsulas duras, 90 capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 658292 | GABAPENTINA RANBAXY 400 mg capsulas duras, 30 capsulas. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 658293 | GABAPENTINA RANBAXY 400 mg capsulas duras, 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 658315 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA UR 20/12.5 MG COMPRIMIDOS, 28 COMPRIMIDOS. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 658321 | Gabapentina Ranbaxy 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos blister. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 658322 | Gabapentina Ranbaxy 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos blister. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 658331 | FLUCONAZOL MUNDOGEN 50 MG CAPSULAS DURAS, 7 capsulas. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 658332 | FLUCONAZOL MUNDOGEN 100 MG CAPSULAS DURAS, 7 capsulas. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 658333 | FLUCONAZOL MUNDOGEN 150 MG CAPSULAS DURAS, 1 capsulas. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 658334 | FLUCONAZOL MUNDOGEN 150 MG CAPSULAS DURAS, 4 capsulas. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 658335 | FLUCONAZOL MUNDOGEN 200 mg capsulas duras , 7 capsulas. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 658337 | Gabapentina Ranbaxy 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos frasco. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 658338 | TAMSULOSINA NORMON 0,4 mg capsulas duras de liberacion modificada, 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 658342 | GABAPENTINA RANBAXY 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos frasco. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 658346 | Sertralina Farmalid 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 658348 | Sertralina Farmalider 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 658350 | Sertralina Farmalider 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 658354 | CITALOPRAM PENSA 20 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658355 | CITALOPRAM PENSA 20 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 658356 | CITALOPRAM PENSA 30 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 658364 | PANPROTON 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 658365 | PANPROTON 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 658366 | PANTOPRAZOL RATIOPHARM 40MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 14 COMPRIMIDOS. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 658367 | PANTOPRAZOL RATIOPHARM 40MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 28 COMPRIMIDOS. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 658368 | BUDESONIDA ALDO-UNION 64 microgramos suspension para pulverizacion nasal, 120 dosis. | 3,95 | 3,95 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658383 | LOSARTAN UR 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,94 | 10,95 | 0,0009 | 0,3 | 4,91 | 7,66 |
| 658384 | LOSARTAN UR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 658387 | Cefuroxima Solasma 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 12 comprimidos. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 658388 | Cefuroxima Solasma 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 12 comprimidos. | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 658392 | Gabapentina Tarbis 100 mg capsulas duras, 90 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 658394 | AMLODIPINO RATIOPHARM 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 658395 | AMLODIPINO RATIOPHARM 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658399 | CEFUROXIMA BEXAL 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 658400 | CEFUROXIMA BEXAL 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos. | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 658402 | AMLODIPINO EDIGEN 10 mg comprimidos, 14 comprimidos. | 4,54 | 4,54 | 0 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 658403 | AMLODIPINO EDIGEN 5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 4,54 | 4,54 | 0 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 658405 | NAPROXENO NORMON 500 MG comprimidos, 40 comprimidos. | 6,2 | 6,2 | 0 | 0,3 | 2,78 | 4,34 |
| 658406 | TAMSULOSINA RANBAXY 0,4 mg capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 658413 | PAROXETINA BEXAL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 658421 | ONDANSETRON EDIGEN 4 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 6 comprimidos. | 19,05 | 19,05 | 0 | 0,3 | 8,54 | 13,33 |
| 658422 | ONDANSETRON EDIGEN 4 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 15 comprimidos. | 47,63 | 47,63 | 0 | 0,3 | 21,36 | 33,34 |
| 658423 | ONDANSETRON EDIGEN 8 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 6 comprimidos. | 38,09 | 38,1 | 0,0003 | 0,3 | 17,08 | 26,66 |
| 658424 | ONDANSETRON EDIGEN 8 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 15 comprimidos. | 95,24 | 95,25 | 0,0001 | 0,3 | 42,71 | 66,67 |
| 658430 | GLUCOSAMINA BEXAL 1500 mg polvo para solucion oral, 20 sobres. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 658431 | GLUCOSAMINA BEXAL 1500 mg polvo para solucion oral, 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 658459 | Bicalutamida Bexal 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 98,77 | 99,31 | 0,0054 | 0,3 | 44,29 | 69,14 |
| 658462 | CETIRIZINA SANDOZ 10 mg/ml gotas orales en solucion, 20 ml. | 3,9 | 3,9 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658469 | Tramadol STADA 100 mg solucion inyectable, 5 ampollas. | 4,67 | 4,68 | 0,0021 | 0,3 | 2,09 | 3,26 |
| 658470 | Tramadol STADA 100 mg/ ml gotas orales en solucion, 10 ml. | 4,57 | 4,58 | 0,0022 | 0,3 | 2,05 | 3,2 |
| 658471 | Tramadol STADA 100 mg/ ml gotas orales en solucion, 30 ml. | 13,64 | 13,74 | 0,0073 | 0,3 | 6,12 | 9,55 |
| 658474 | GLUCOSAMINA SANDOZ 1500 mg polvo para solucion oral, 20 sobres. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 658475 | GLUCOSAMINA SANDOZ 1500 mg polvo para solucion oral, 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658477 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL CANTABRIA 70 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 658478 | Finasterida Spyfarma 5mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 658479 | FINASTERIDA QUALIGEN 5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 658480 | AMLODIPINO MYLAN 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 658481 | AMLODIPINO MYLAN 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658483 | CARVEDILOL EDIGEN 12,5 mg Comprimidos, 28 comprimidos. | 5,01 | 5,03 | 0,004 | 0,3 | 2,25 | 3,51 |
| 658507 | GABAPENTINA WINTHROP 400 mg capsulas duras, 30 caps. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 658508 | GABAPENTINA WINTHROP 300 mg capsulas duras; 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 658511 | EBASTINA NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 20 COMPRIMIDOS. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 658512 | EBASTINA NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 20 COMPRIMIDOS. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 658514 | PERINDOPRIL ROMIKIM FARMA 4 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 658515 | PERINDOPRIL ROMIKIM FARMA 8 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 21,14 | 21,63 | 0,0227 | 0,25 | 10,16 | 15,86 |
| 658516 | TRIFLUSAL CINFA 300 MG CAPSULAS, 30 capsulas. | 7,81 | 7,91 | 0,0126 | 0,25 | 3,75 | 5,85 |
| 658517 | Pravastatina Davur 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 658519 | Pravastatina Davur 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 658520 | Pravastatina Davur 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 658544 | TORASEMIDA UR 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 3,82 | 3,82 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658545 | TORASEMIDA UR 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 7,63 | 7,64 | 0,0013 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 658546 | PAROXETINA MABO 10 MG COMPRIMIDOS, 30 comprimidos. | 6,98 | 6,98 | 0 | 0,3 | 3,13 | 4,89 |
| 658547 | PAROXETINA MABO 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 658548 | PAROXETINA MABO 20 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 658576 | Sertralina TEVA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 658577 | Sertralina TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 658579 | LISINOPRIL UR 5 mg comprimidos, 60 comprimidos. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 658580 | LISINOPRIL UR 20 mg comprimidos, 28 Comprimidos. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 658597 | VENLAFAXINA KERN PHARMA 37,5 mg Comprimidos, 60 comprimidos. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 658598 | VENLAFAXINA KERN PHARMA 50 mg Comprimidos, 30 Comprimidos. | 11,66 | 11,66 | 0 | 0,3 | 5,23 | 8,16 |
| 658599 | VENLAFAXINA KERN PHARMA 75 mg Comprimidos, 60 Comprimidos. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 658601 | PERINDOPRIL ALTER 4 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 658602 | PERINDOPRIL ALTER 8 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 21,14 | 21,63 | 0,0227 | 0,25 | 10,16 | 15,86 |
| 658603 | LISINOPRIL ACOST 5 mg comprimidos, 60 comprimidos. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 658604 | LISINOPRIL ACOST 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 658607 | PRAVASTATINA QUALIGEN 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 658608 | PRAVASTATINA QUALIGEN 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 658610 | PRAVASTATINA QUALIGEN 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 658617 | FLUOXETINA SANDOZ 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658648 | GLUCOSAMINA KORHISPANA 1.500 mg polvo para solucion oral, 20 sobres. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 658649 | GLUCOSAMINA KORHISPANA 1.500 mg polvo para solucion oral, 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658654 | FENTANILO MATRIX WINTHROP 25 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 21,2 | 21,2 | 0 | 0,3 | 9,51 | 14,85 |
| 658655 | FENTANILO MATRIX WINTHROP 50 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 42,41 | 42,41 | 0 | 0,3 | 19,02 | 29,69 |
| 658656 | FENTANILO MATRIX WINTHROP 75 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 63,61 | 63,61 | 0 | 0,3 | 28,53 | 44,54 |
| 658657 | FENTANILO MATRIX WINTHROP 100 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 84,81 | 84,82 | 0,0001 | 0,3 | 38,03 | 59,37 |
| 658670 | AMLODIPINO WINTHROP 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 658671 | AMLODIPINO WINTHROP 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658673 | Gabapentina Stada 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 658675 | Gabapentina Stada 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 658680 | TRIMETAZIDINA RATIOPHARM 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 5,29 | 5,29 | 0 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 658686 | ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL DAVUR 2 mg/35 mcg comprimidos recubiertos, 28 comprimidos. | 3,81 | 3,81 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658687 | CEFUROXIMA RATIOPHARM 250 mg polvo para suspension oral 12. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 658688 | CEFUROXIMA RATIOPHARM 500 mg polvo para suspension oral 12. | 16,78 | 16,8 | 0,0012 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 658692 | LOSARTAN ASOL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 658693 | LOSARTAN ASOL 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 658698 | LOSARTAN FARMALTER 50 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 658699 | LOSARTAN FARMALTER 100 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 658711 | GABAPENTINA TEVA 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 658714 | Topiramato STADA 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 658717 | Topiramato STADA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 658719 | Topiramato STADA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 658721 | Topiramato STADA 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 658742 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 20mg/12,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 658745 | Gabapentina Teva 800mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 658746 | PANTOPRAZOL RANBAXY 40 mg Comprimidos gastrorresistentes, 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 658747 | PANTOPRAZOL RANBAXY 40 mg Comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 658748 | ARAINNO 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,85 | 4,86 | 0,0021 | 0,3 | 2,18 | 3,4 |
| 658749 | ARAINNO 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658750 | Paroxetina Uxa 20mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 13,04 | 13,04 | 0 | 0,3 | 5,85 | 9,13 |
| 658751 | Paroxetina Uxa 20mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 26,07 | 26,07 | 0 | 0,3 | 11,69 | 18,25 |
| 658762 | GLUCOSAMINA DAVUR 1500 mg polvo para solucion oral , 20 sobres. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 658763 | GLUCOSAMINA DAVUR 1500 mg polvo para solucion oral , 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658772 | PAROXETINA MABO 20 mg comprimidos, 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 658776 | LISINOPRIL ANGENERICO 5 mg comprimidos, 60 comprimidos. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 658777 | LISINOPRIL ANGENERICO 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 658779 | NORFLOXACINO CINFAMED 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 6,67 | 6,68 | 0,0015 | 0,3 | 2,99 | 4,67 |
| 658780 | NORFLOXACINO CINFA 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 6,67 | 6,68 | 0,0015 | 0,3 | 2,99 | 4,67 |
| 658786 | ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL SANDOZ 2 mg/ 0.035 mg comprimidos recubiertos, 28 comp. | 3,81 | 3,81 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658792 | FLUOXETINA ANGENERICO 20 mg capsulas, 28 capsulas. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658803 | LAMOTRIGINA COMBIX 25 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 658804 | LAMOTRIGINA COMBIX 50 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 658805 | LAMOTRIGINA COMBIX 100 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 658806 | LAMOTRIGINA COMBIX 200 mg comprimidos dispersables, 30 comprimidos. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 658808 | LAMOTRIGINA DAVUR 25 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 658809 | LAMOTRIGINA DAVUR 50 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 658810 | LAMOTRIGINA DAVUR 100 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 658811 | LAMOTRIGINA DAVUR 200 mg comprimidos dispersables, 30 comprimidos. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 658813 | Ebastina Alprofarma 20 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 658814 | Ebastina Alprofarma 10 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 658820 | SOTALOL RANBAXY 160 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 5,48 | 5,48 | 0 | 0,3 | 2,46 | 3,84 |
| 658821 | SUMATRIPTAN UR 50 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 17,59 | 17,61 | 0,0011 | 0,3 | 7,89 | 12,32 |
| 658828 | Amlodipino DAVUR 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658829 | Amlodipino DAVUR 5mg comprimidos, 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 658830 | AMLODIPINO (MESILATO) RIMAFAR 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658832 | AMLODIPINO (MESILATO) RIMAFAR 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 658851 | OXCARMYLAN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 100 comprimidos. | 31,58 | 31,71 | 0,0041 | 0,3 | 14,16 | 22,1 |
| 658852 | OXCARMYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 100 comprimidos. | 61,77 | 63,42 | 0,026 | 0,25 | 29,68 | 46,33 |
| 658854 | Olanzapina KERN PHARMA 2,5 mg comprimidos, 28 Comimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 658855 | Olanzapina KERN PHARMA 5 mg comprimidos, 28 Comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658857 | OLANZAPINA KERN PHARMA 7,5 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658858 | OLANZAPINA KERN PHARMA 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658859 | OLANZAPINA KERN PHARMA 10 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 658860 | TOPIRAMATO KERN PHARMA 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos en frasco. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 658861 | TOPIRAMATO KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 658862 | TOPIRAMATO KERN PHARMA 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos en frasco. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 658865 | TOPIRAMATO COMBIX 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 658866 | TOPIRAMATO COMBIX 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 658867 | TOPIRAMATO COMBIX 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 658868 | TOPIRAMATO COMBIX 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 658870 | OLANZAPINA GENKERN 2,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 658871 | OLANZAPINA GENKERN 5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658873 | OLANZAPINA GENKERN 7,5 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658874 | OLANZAPINA GENKERN 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658875 | OLANZAPINA GENKERN 10 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 658876 | OLANZAPINA RELUCAL 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 658877 | OLANZAPINA RELUCAL 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658878 | OLANZAPINA RELUCAL 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658879 | OLANZAPINA RELUCAL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658881 | OLANZAPINA RELUCAL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 658882 | OLANZAPINA NEREDAL 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 658883 | OLANZAPINA NEREDAL 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658884 | OLANZAPINA NEREDAL 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658885 | OLANZAPINA NEREDAL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658886 | OLANZAPINA NEREDAL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 658887 | OLANZAPINA ROENBAL 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 658888 | OLANZAPINA ROENBAL 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658889 | OLANZAPINA ROENBAL 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658890 | OLANZAPINA ROENBAL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658891 | OLANZAPINA ROENBAL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 658892 | OLANZAPINA RATIOPHARM 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 658893 | OLANZAPINA RATIOPHARM 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 658894 | OLANZAPINA RATIOPHARM 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 130,3 | 130,31 | 0,0001 | 0,3 | 58,43 | 91,21 |
| 658895 | OLANZAPINA RATIOPHARM 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 658896 | OLANZAPINA RATIOPHARM 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 658897 | OLANZAPINA DUBILAC 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 658899 | OLANZAPINA DUBILAC 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658900 | OLANZAPINA DUBILAC 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658901 | OLANZAPINA DUBILAC 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658902 | OLANZAPINA DUBILAC 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 658903 | OLANZAPINA ABAX 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 658904 | OLANZAPINA ABAX 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658905 | OLANZAPINA ABAX 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658907 | OLANZAPINA ABAX 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658908 | OLANZAPINA ABAX 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 658909 | OLANZAPINA IBAMEL 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 658910 | OLANZAPINA IBAMEL 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658911 | OLANZAPINA IBAMEL 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658912 | OLANZAPINA IBAMEL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658913 | OLANZAPINA IBAMEL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 658916 | TOPIRAMATO KERN PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 658923 | SUMATRIPTAN TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 4 comprimidos. | 17,61 | 17,61 | 0 | 0,3 | 7,9 | 12,33 |
| 658924 | OLANZAPINA VIDORAL 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 658925 | OLANZAPINA VIDORAL 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658926 | OLANZAPINA VIDORAL 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658927 | OLANZAPINA VIDORAL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658928 | OLANZAPINA VIDORAL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 658929 | OLANZAPINA QUALIGEN 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 658931 | OLANZAPINA QUALIGEN 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658932 | OLANZAPINA QUALIGEN 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658933 | OLANZAPINA QUALIGEN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658934 | OLANZAPINA QUALIGEN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 658935 | OLANZAPINA VIRFUTON 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 658936 | OLANZAPINA VIRFUTON 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658937 | OLANZAPINA VIRFUTON 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658938 | OLANZAPINA VIRFUTON 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658939 | OLANZAPINA VIRFUTON 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 658940 | PRAVASTATINA DAIICHI SANKYO 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 658941 | AMLODIPINO CUVEFARMA 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 4,85 | 4,86 | 0,0021 | 0,3 | 2,18 | 3,4 |
| 658942 | AMLODIPINO CUVEFARMA 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658951 | PRAVASTATINA DAIICHI SANKYO 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 658952 | PRAVASTATINA DAIICHI SANKYO 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 658955 | CARBOPLATINO PHARMACIA 10MG/ML 1 VIAL 5ML INY EFG. | 17,05 | 17,05 | 0 | 0,3 | 7,64 | 11,93 |
| 658960 | FOSINOPRIL MYLAN 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 13,53 | 13,53 | 0 | 0,3 | 6,07 | 9,48 |
| 658969 | OLANZAPINA STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 658970 | OLANZAPINA STADA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 658972 | OLANZAPINA STADA 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 658973 | OLANZAPINA STADA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 658974 | OLANZAPINA STADA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 658980 | AMLODIPINO SANDOZ 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 658981 | AMLODIPINO SANDOZ 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658982 | AMLODIPINO BEXAL 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 658983 | AMLODIPINO BEXAL 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 658985 | RISPERIDONA MABO 1 mg/ml solucion oral, 30 ml de solucion. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 658986 | RISPERIDONA MABO 1 mg/ml solucion oral, 100 ml de solucion. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 658987 | ENALAPRIL HIDROCLOROTIAZIDA ANGENERICO 20/12,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 658988 | RISPERIDONA APOTEX 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658990 | RISPERIDONA APOTEX 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 658991 | RISPERIDONA APOTEX 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 658992 | RISPERIDONA APOTEX 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 658993 | RISPERIDONA APOTEX 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 658994 | RISPERIDONA APOTEX 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 658995 | FOSINOPRIL /HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 20/12,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 14,03 | 14,03 | 0 | 0,3 | 6,29 | 9,82 |
| 658999 | RISPERIDONA FLAS RATIOPHARM 1 mg comprimidos bucodispersables, 28 comprimidos. | 6,18 | 6,18 | 0 | 0,3 | 2,77 | 4,32 |
| 659000 | RISPERIDONA FLAS RATIOPHARM 1 mg comprimidos bucodispersables, 56 comprimidos. | 12,36 | 12,37 | 0,0008 | 0,3 | 5,54 | 8,65 |
| 659001 | RISPERIDONA FLAS RATIOPHARM 2 mg comprimidos bucodispersables, 28 comprimidos. | 12,36 | 12,37 | 0,0008 | 0,3 | 5,54 | 8,65 |
| 659002 | RISPERIDONA FLAS RATIOPHARM 2 mg comprimidos bucodispersables, 56 comprimidos. | 24,74 | 24,74 | 0 | 0,3 | 11,1 | 17,33 |
| 659005 | RISPERIDONA FLAS RATIOPHARM 0,5 mg comprimidos bucodispersables, 56 comprimidos. | 6,18 | 6,18 | 0 | 0,3 | 2,77 | 4,32 |
| 659006 | RISPERIDONA RATIOPHARM 1 mg/ml solucion oral, frasco con 30 ml. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 659007 | RISPERIDONA RATIOPHARM 1 mg/ml solucion oral, frasco con 100 ml. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 659016 | GLIMEPIRIDA TEVA 2 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659017 | GLIMEPIRIDA TEVA 2 mg comprimidos, 120 comprimidos. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 659018 | GLIMEPIRIDA TEVA 4 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 659019 | GLIMEPIRIDA TEVA 4 mg comprimidos, 120 comprimidos. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 659020 | DOXAZOSINA NEO WINTHROP 4 mg comprimidos de liberacion prolongada, 28 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 659024 | BICALUTAMIDA EDIGEN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 98,93 | 99,31 | 0,0038 | 0,3 | 44,36 | 69,25 |
| 659027 | TAMSULOSINA DAVUR 0,4 mg capsulas duras de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 659034 | TAMSULOSINA RIMAFAR 0,4 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 659048 | MELOXICAM SANDOZ 15 mg comprimidos, 20 comprimidos. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 659049 | RISPERIDONA STADA 1 mg/ml solucion oral , 100 ml. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 659050 | RISPERIDONA STADA 1 mg/ml solucion oral, 30 ml. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 659061 | TAMSULOSINA KERN PHARMA 0,4 mg capsulas duras de liberacion modificada, 30 capsulas (blister). | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 659062 | PAROXETINA APOTEX 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 659063 | TAMSULOSINA KERN PHARMA 0,4 mg capsulas duras de liberacion modificada, 30 capsulas (frasco). | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 659064 | TAMSULOSINA ALTER 0,4 mg capsulas duras de liberacion modificada, 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 659067 | TAMSULOSINA APOTEX 0,4 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 659070 | RISPERIDONA KERN PHARMA 1 mg/ml solucion oral, 30 ml. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 659071 | RISPERIDONA KERN PHARMA 1 mg/ml solucion oral, 100 ml. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 659072 | RISPERIDONA GENKERN 1 mg/ml solucion oral, 30 ml. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 659073 | RISPERIDONA GENKERN 1 mg/ml solucion oral, 100 ml. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 659084 | FLUOXETINA PENSA 20 mg capsulas duras, 60 Capsulas. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 659096 | OLANZAPINA CINFA 2,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 659097 | RISPERIDONA SANDOZ 1 mg/ml solucion oral, 30 ml solucion. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 659098 | RISPERIDONA SANDOZ 1 mg/ml solucion oral, 100 ml solucion. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 659099 | RISPERIDONA BEXAL 1 mg/ml solucion oral , 30 ml solucion. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 659100 | RISPERIDONA BEXAL 1 mg/ml solucion oral , 100 ml solucion. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 659104 | OLANZAPINA CINFA 5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 659105 | OLANZAPINA CINFA 7,5 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 659106 | OLANZAPINA CINFA 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 659107 | OLANZAPINA CINFA 10 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 659108 | OLANZAPINA GALENICUM 2,5 mg Comprimidos, 28 comprimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 659109 | OLANZAPINA GALENICUM 5 mg Comprimidos, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 659111 | OLANZAPINA GALENICUM 7,5 mg Comprimidos, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 659112 | OLANZAPINA GALENICUM 10 mg Comprimidos, 28 comprimido. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 659113 | OLANZAPINA GALENICUM 10 mg Comprimidos, 56 comprimido. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 659114 | OLANZAPINA NORMON 2,5 mg Comprimidos, 28 comprimidos. | 35,47 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,9 | 24,82 |
| 659115 | OLANZAPINA NORMON 5 mg Comprimidos, 28 comprimidos. | 48,11 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,57 | 33,67 |
| 659116 | OLANZAPINA NORMON 7,5 mg Comprimidos, 56 comprimidos. | 127,56 | 130,31 | 0,0211 | 0,25 | 61,28 | 95,66 |
| 659117 | OLANZAPINA NORMON 10 mg Comprimidos, 28 comprimidos. | 95,35 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,76 | 66,75 |
| 659118 | OLANZAPINA NORMON 10 mg Comprimidos, 56 comprimidos. | 153,43 | 173,74 | 0,1169 | 0,15 | 86,38 | 134,85 |
| 659119 | BICALUTAMIDA BELMAC 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 99,3 | 99,31 | 0,0001 | 0,3 | 44,53 | 69,52 |
| 659120 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL DAVUR 70 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659121 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RIMAFAR 70 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659122 | SEMANDROL SEMANAL 70 mg comprimidos , 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659124 | MELOXICAM PENSA 15 mg comprimidos, 20 comprimidos. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 659126 | FLUCONAZOL TECNIGEN 50 mg capsulas duras , 7 capsulas. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 659127 | FLUCONAZOL TECNIGEN 150 mg capsulas duras , 1 capsula. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 659129 | FLUCONAZOL TECNIGEN 200 mg capsulas duras , 7 capsulas. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 659130 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RUBIO 70 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 22,03 | 22,04 | 0,0005 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659132 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL KORHISPANA 70 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659134 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL LAREQ 70 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659143 | AMLODIPINO ACOST 5 MG comprimidos 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 659145 | AMLODIPINO ACOST 10 MG COMPRIMIDOS, 30 COMPRIMIDOS. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 659162 | TAMSULOSINA PENSA 0,4 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 659166 | TAMSULOSINA PHARMAGENUS 0,4 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 659181 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL KERN PHARMA 70 mg Comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659188 | CARVEDILOL NORMON 25 mg Comprimidos, 28. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 659190 | BICALUTAMIDA QT FARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 30. | 99,3 | 99,31 | 0,0001 | 0,3 | 44,53 | 69,52 |
| 659191 | OLANZAPINA MYLANGEN 2,5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 659192 | OLANZAPINA MYLANGEN 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 659194 | OLANZAPINA MYLANGEN 7,5 mg comprimidos , 56 comprimidos. | 130,3 | 130,31 | 0,0001 | 0,3 | 58,43 | 91,21 |
| 659195 | OLANZAPINA MYLANGEN 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 659196 | OLANZAPINA MYLANGEN 10 mg comprimidos , 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 659208 | ACETILCISTEINA CUVE 600 mg polvo para solucion oral, 20 sobres. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659209 | ACETILCISTEINA CUVEFARMA 600 mg polvo para solucion oral, 20 sobres. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659212 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL QUALIGEN 70 mg comprimidos, 4. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659236 | GALANTAMINA TEVA 4 MG comprimidos recubiertos con pelicula 14 comprimidos. | 12,21 | 8,51 | 0 | 0,3 | 5,47 | 8,54 |
| 659237 | GALANTAMINA TEVA 4 MG comprimidos recubiertos con pelicula 56 comprimidos. | 47,86 | 34,05 | 0 | 0,3 | 21,46 | 33,5 |
| 659239 | GALANTAMINA TEVA 8 MG comprimidos recubiertos con pelicula 56 comprimidos. | 72,18 | 68,09 | 0 | 0,3 | 32,37 | 50,53 |
| 659240 | GALANTAMINA TEVA 12 MG comprimidos recubiertos con pelicula 56 comprimidos. | 81,6 | 102,14 | 0,2011 | 0,15 | 44,43 | 69,36 |
| 659241 | LOSARTAN QUALIGEN 50 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 659242 | LOSARTAN QUALIGEN 100 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 659245 | LEFOSAN SEMANAL 70 mg comprimidos , 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659251 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL PHARMAGENUS 70 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659252 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL TECNIGEN 70 mg comprimidos , 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659253 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 659254 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 659265 | TOPIRAMATO TEVA 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG , 60 COMPRIMIDOS. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659266 | TOPIRAMATO TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG , 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659267 | TOPIRAMATO TEVA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 COMPRIMIDOS. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659269 | TOPIRAMATO TEVA 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 COMPRIMIDOS. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 659272 | RISPERIDONA UR 1 mg/ml solucion oral, 30 ml Solucion. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 659273 | RISPERIDONA UR 1 mg/ml solucion oral, 100 ml Solucion. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 659274 | Acetilcisteina ANGENERICO 600 mg comprimidos efervescentes, 20 comprimidos (tubo). | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659275 | PAROXETINA PENSA 20 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 659277 | PAROXETINA PENSA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 659278 | PAROXETINA PENSA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 659281 | ACECLOFENACO DAVUR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659282 | ACECLOFENACO DAVUR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 659286 | ACECLOFENACO CUVE 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,26 | 4,26 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659287 | ACECLOFENACO CUVE 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,52 | 8,52 | 0 | 0,3 | 3,82 | 5,96 |
| 659289 | LOSARTAN TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 659294 | QUINAPRIL TEVA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 13,33 | 13,33 | 0 | 0,3 | 5,98 | 9,34 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 659295 | QUINAPRIL TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 3,57 | 3,57 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659296 | QUINAPRIL TEVA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 6,65 | 6,66 | 0,0015 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 659299 | TOPIRAMATO BEXAL 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659301 | TOPIRAMATO BEXAL 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (bote). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659302 | TOPIRAMATO BEXAL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659303 | TOPIRAMATO BEXAL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (bote). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659304 | TOPIRAMATO BEXAL 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659305 | TOPIRAMATO BEXAL 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (bote). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659306 | OLANZAPINA FARMAPROJECTS 2,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 659307 | OLANZAPINA FARMAPROJECTS 5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 659308 | OLANZAPINA FARMAPROJECTS 7,5 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 659309 | OLANZAPINA FARMAPROJECTS 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 659310 | OLANZAPINA FARMAPROJECTS 10 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 659312 | MELOXICAM DAVUR 15 mg comprimidos, 20 comprimidos. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 659314 | OLANZAPINA ALTER 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 659315 | OLANZAPINA ALTER 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 659316 | OLANZAPINA ALTER 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 659317 | OLANZAPINA ALTER 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 659319 | OLANZAPINA ALTER 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 659324 | PANTOPRAZOL ALTER 20 mg comprimidos gastrorresistentes. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 659327 | comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 659328 | LOSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 100/25mg comprimidos recubiertos con pelicula. | 20,31 | 20,32 | 0,0005 | 0,3 | 9,11 | 14,22 |
| 659331 | BICALUTAMIDA ACTAVIS 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG , 30 comprimidos. | 98,93 | 99,31 | 0,0038 | 0,3 | 44,36 | 69,25 |
| 659332 | OLANZAPINA FARMALTER 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 659333 | OLANZAPINA FARMALTER 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 659335 | OLANZAPINA FARMALTER 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 659336 | OLANZAPINA FARMALTER 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 659337 | OLANZAPINA FARMALTER 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 659338 | SERTRALINA ARGENOL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 659340 | OLANZAPINA ALTER GENERICOS 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 659341 | OLANZAPINA ALTER GENERICOS 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 659343 | OLANZAPINA ALTER GENERICOS 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 659344 | OLANZAPINA ALTER GENERICOS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 659345 | OLANZAPINA ALTER GENERICOS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 659346 | SERTRALINA ARGENOL 100 mg comprimidos recubiertos ocn pelicula, 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 659348 | BICARBEX 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 99,3 | 99,31 | 0,0001 | 0,3 | 44,53 | 69,52 |
| 659349 | ZAPRIS 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 659350 | ZAPRIS 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 659351 | ZAPRIS 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 659352 | ZAPRIS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 659353 | ZAPRIS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 173,74 | 176,76 | 0,0171 | 0,25 | 90,86 | 141,84 |
| 659354 | MIRTAZAPINA NORMON 15 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 659355 | MIRTAZAPINA NORMON 30 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 659356 | MIRTAZAPINA NORMON 45 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 36,95 | 36,95 | 0 | 0,3 | 16,57 | 25,87 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 659357 | PANTOPRAZOL COMBINO PHARM 20 mg comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 659358 | PANTOPRAZOL COMBINO PHARM 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 659360 | PANTOPRAZOL COMBINO PHARM 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 659361 | ARENBIL 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 659362 | ARENBIL 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 659363 | ARENBIL 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 659364 | ARENBIL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 659365 | ARENBIL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 659371 | TOPIRAMATO UR 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659372 | TOPIRAMATO UR 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659376 | TOPIRAMATO UR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659377 | TOPIRAMATO UR 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 659378 | CITALOPRAM DECROX 30 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 659379 | TOPIRAMATO ARAFARMA GROUP 25 MG Comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659380 | TOPIRAMATO ARAFARMA GROUP 50 MG Comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659381 | TOPIRAMATO ARAFARMA GROUP 100 MG Comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659382 | TOPIRAMATO ARAFARMA GROUP 200 MG Comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 659389 | GLUCOSAMINA MABO 1500 MG Polvo para solucion oral,20 sobres. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 659390 | GLUCOSAMINA MABO 1500 MG Polvo para solucion oral, 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 659397 | MIRTAZAPINA FLAS STADA 15 mg comprimidos bucodispersables, 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 659398 | MIRTAZAPINA FLAS STADA 30 mg comprimidos bucodispersables. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 659402 | LOSARTAN ALMUS 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 659403 | LOSARTAN ALMUS 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 659404 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL FARMALIDER 70 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659405 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL FARMALID 70 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659406 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL LIDERFARM 70 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659407 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL ALMUS 70 mg comprimidos recubiertos con pelicula 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659408 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659410 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA UR 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 659411 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA UR 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 659416 | TOPIMYLAN 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659418 | TOPIMYLAN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659419 | TOPIMYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659420 | TOPIMYLAN 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 659421 | TOPIRAMATO GERARD 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659422 | TOPIRAMATO GERARD 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659423 | TOPIRAMATO GERARD 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659424 | TOPIRAMATO GERARD 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 659427 | PRAVASTATINA APHAR 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 659428 | PRAVASTATINA APHAR 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 659429 | PRAVASTATINA APHAR 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 659430 | TOPIRAMATO MYLAN 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659431 | TOPIRAMATO MYLAN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 659432 | TOPIRAMATO MYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659434 | TOPIRAMATO MYLAN 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 659445 | TRAMADOL ANGENERICO 50 mg capsulas, 60 capsulas. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 659446 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL VIR 70 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659447 | TOPIRAMATO DAVUR 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659448 | TOPIRAMATO DAVUR 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659449 | TOPIRAMATO DAVUR 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659450 | TOPIRAMATO DAVUR 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659451 | TOPIRAMATO DAVUR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659452 | TOPIRAMATO DAVUR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659453 | TOPIRAMATO DAVUR 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 659454 | TOPIRAMATO DAVUR 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 659456 | GABAPENTINA PENSA 300 mg capsulas duras, 90 capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 659460 | GABAPENTINA PENSA 400 mg capsulas duras, 30 capsulas. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 659461 | GABAPENTINA PENSA 400 mg capsulas duras, 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 659462 | GABAPENTINA PENSA 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos (blister). | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 659463 | GABAPENTINA PENSA 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos (frasco). | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 659465 | GABAPENTINA PENSA 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos (blister). | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 659467 | GABAPENTINA PENSA 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos (frasco). | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 659468 | GABAPENTINA PENSA 300 mg capsulas duras, 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 659473 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOIBELA 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 659475 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOIBELA 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 659476 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 659477 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 50/ 12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 659478 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA OSODENT 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 659479 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA OSODENT 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 659480 | PANPROTON 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 659484 | LOSARTAN EDIGEN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 659487 | LOSARTAN EDIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 659492 | WIBICAL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 99,3 | 99,31 | 0,0001 | 0,3 | 44,53 | 69,52 |
| 659496 | LAMOTRIGINA RANBAXY 25 mg comprimidos dispersables, 21 comprimidos. | 4,07 | 4,07 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659497 | LAMOTRIGINA RANBAXY 25 mg comprimidos dispersables, 42 comprimidos. | 8,13 | 8,14 | 0,0012 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 659498 | LAMOTRIGINA RANBAXY 25 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 659499 | LAMOTRIGINA RANBAXY 100 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 659500 | LAMOTRIGINA RANBAXY 200 mg comprimidos dispersables, 30 comprimidos. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 659501 | LAMOTRIGINA RANBAXY 50 mg comprimidos dispersables, 42 comprimidos. | 16,28 | 16,28 | 0 | 0,3 | 7,3 | 11,4 |
| 659502 | LAMOTRIGINA RANBAXY 50 mg comprimidos dispersables, 56 comprimidos. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 659503 | CITREL 20 mg Comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 659504 | RISPERIDONA NORMON 1 MG/ML Solucion oral, 30 ML. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 659505 | RISPERIDONA NORMON 1 MG/ML Ssolucion oral, 100 ML. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 659506 | MIRTAMYLAN 15 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 659507 | MIRTAMYLAN 30 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 659511 | TERAZOSINA CINFAMED 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 11,65 | 11,65 | 0 | 0,3 | 5,22 | 8,15 |
| 659512 | FLUCONAZOL TEVA 50 mg capsulas duras, 7 capsulas. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 659513 | FLUCONAZOL TEVA 100 mg capsulas duras, 7 capsulas. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 659514 | FLUCONAZOL TEVA 150 mg capsulas duras, 1 capsula. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 659515 | FLUCONAZOL TEVA 200 mg capsulas duras, 7 capsulas. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 659518 | TERAZOSINA CINFA 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 11,65 | 11,65 | 0 | 0,3 | 5,22 | 8,15 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 659526 | GABAPENTINA FARMAPROJECTS 300 mg capsulas duras, 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 659527 | GABAPENTINA FARMAPROJECTS 300 mg capsulas duras, 90 Capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 659528 | GABAPENTINA FARMAPROJECTS 400 mg capsulas duras, 90 Capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 659529 | LOSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA STADA 50/12,5 MG Comprimidos recubiertos con pelicula 28 COMPRIMIDOS. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 659530 | LOSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA STADA 100/25 MG Comprimidos recubiertos con pelicula 28 COMPRIMIDOS. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 659533 | MELOXICAM CINFA 15 MG Comprimidos, 20 Comprimidos. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 659535 | BICALUTAMIDA TEMPERBEX 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 98,93 | 99,31 | 0,0038 | 0,3 | 44,36 | 69,25 |
| 659537 | TOPIRAMATO NOVAFARMLAB 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 60 comprimidos (blister). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659538 | TOPIRAMATO NOVAFARMLAB 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 60 comprimidos (frasco). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659539 | TOPIRAMATO NOVAFARMLAB 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 60 comprimidos (blister). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659541 | TTOPIRAMATO NOVAFARMLAB 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 60 comprimidos (Frasco). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659542 | TOPIRAMATO NOVAFARMLAB 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 60 comprimidos (blister). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659543 | TOPIRAMATO NOVAFARMLAB 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659567 | VENLAFAXINA RETARD CINFA 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 659569 | VENLAFAXINA RETARD CINFA 75 mg capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 659579 | LOSARTAN SILANES 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 659580 | LOSARTAN SILANES 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 659583 | LOSATAN VIR 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 659594 | CARBOPLATINO LABESFAL 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 VIAL 50MG/5ML. | 17,05 | 17,05 | 0 | 0,3 | 7,64 | 11,93 |
| 659595 | CARBOPLATINO LABESFAL 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION,1 VIAL 150MG/15ML. | 51,14 | 51,14 | 0 | 0,3 | 22,93 | 35,8 |
| 659596 | CARBOPLATINO LABESFAL 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 VIAL DE 450MG/45ML. | 153,42 | 153,42 | 0 | 0,3 | 71,13 | 111,04 |
| 659597 | CARBOPLATINO VEGAL 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 1 vial de 5 ml. | 17,05 | 17,05 | 0 | 0,3 | 7,64 | 11,93 |
| 659598 | CARBOPLATINO VEGAL 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 1 vial de 15 ml. | 51,14 | 51,14 | 0 | 0,3 | 22,93 | 35,8 |
| 659600 | CARBOPLATINO VEGAL 10 mg/mL concentrado para solucion para perfusion, 1 vial de 45 ml. | 153,42 | 153,42 | 0 | 0,3 | 71,13 | 111,04 |
| 659601 | GABAPENTINA APHAR 300 mg capsulas duras , 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 659602 | GABAPENTINA APHAR 300 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 659603 | GABAPENTINA APHAR 400 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 659609 | TOPIRAMATO CINFA 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659610 | TOPIRAMATO CINFA 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659611 | TOPIRAMATO CINFA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659612 | TOPIRAMATO CINFA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659617 | TOPIRAMATO CINFA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 compruimidos (blister). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659618 | TOPIRAMATO CINFA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659619 | TOPIRAMATO CINFA 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 659620 | TOPIRAMATO CINFA 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 659637 | LOSARTAN VIR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 659646 | DISLAVEN RETARD 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 659647 | DISLAVEN RETARD 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 659651 | LOSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 50/12,5 mg Comprimidos recubiertos con pelicula; 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 659652 | LOSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 100/ 25 mg Comprimidos recubiertos con pelicula; 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 659659 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RANBAXY 70 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 21,96 | 22,04 | 0,0036 | 0,3 | 9,85 | 15,38 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 659660 | VENLAFAXINA RETARD DERMOGEN 150 mg capsulas de liberacion prolongada,30 capsulas. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 659661 | VENLAFAXINA RETARD DERMOGEN 75 mg capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 659662 | SEREGRA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659663 | SEREGRA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,04 | 7,66 | 0,0809 | 0,2 | 3,61 | 5,64 |
| 659666 | SEREGRA 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 5,74 | 5,74 | 0 | 0,3 | 2,58 | 4,03 |
| 659667 | SEREGRA 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,1 | 11,49 | 0,0339 | 0,25 | 5,33 | 8,32 |
| 659669 | PAROXETINA PAROXEBRAIN 20 MG comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 659670 | PAROXETINA COMBIX 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 659671 | PAROXETINA COMBIX 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 659674 | AMLODIPINO TECNIGEN 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 659675 | AMLODIPINO TECNIGEN 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 659676 | ACECLOFENACO MABO 100 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,26 | 4,26 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659677 | ACECLOFENACO MABO 100 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 659678 | LOSARTAN APOTEX 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 659679 | PANTOPRAZOL RATIOPHARM 20 mg comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 659682 | LOSARTAN APOTEX 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 659689 | LOSARTAN FARMALIDER 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,94 | 10,95 | 0,0009 | 0,3 | 4,91 | 7,66 |
| 659690 | LOSARTAN FARMALIDER 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,9 | 21,91 | 0,0005 | 0,3 | 9,82 | 15,33 |
| 659691 | TOPIRAMATO SANDOZ 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659692 | TOPIRAMATO SANDOZ 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659693 | TOPIRAMATO SANDOZ 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659694 | TOPIRAMATO SANDOZ 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659695 | TOPIRAMATO SANDOZ 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659696 | TOPIRAMATO SANDOZ 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659705 | LANSOPRAZOL LAREQ 15 mg capsulas gastrorresistentes; 28 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 659707 | LANSOPRAZOL LAREQ 30 mg capsulas gastrorresistentes; 14 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 659708 | LANSOPRAZOL LAREQ 30 mg capsulas gastrorresistentes; 28 capsulas. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 659711 | LANSOPRAZOL VIR 15 mg capsulas gastrorresistentes, 28 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 659712 | LANSOPRAZOL VIR 30 mg capsulas gastrorresistentes, 14 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 659713 | LANSOPRAZOL VIR 30 mg capsulas gastrorresistentes, 28 capsulas. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 659715 | RISPERIDONA FARMALID 1 mg/ml solucion oral, frasco con 30 ml + jeringa. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 659716 | RISPERIDONA FARMALID 1 mg/ml solucion oral, frasco con 100 ml + jeringa. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 659717 | OCTREOTIDA TOSICINA 50 microgramos/ml solucion inyectable, 5 ampollas de 1 ml. | 7,77 | 7,77 | 0 | 0,3 | 3,49 | 5,45 |
| 659718 | OCTREOTIDA TOSICINA100 microgramos/ml solucion inyectable, 5 ampollas de 1 ml. | 15,55 | 15,55 | 0 | 0,3 | 6,97 | 10,88 |
| 659719 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL CINFA 70 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659720 | OCTREOTIDA TOSICINA 500 microgramos/ml solucion inyectable, 5 ampollas de 1 ml. | 73,76 | 77,74 | 0,0512 | 0,2 | 37,8 | 59,01 |
| 659750 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL PENSA 70 mg comprimidos, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659751 | CETIRIZINA TARBIS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659769 | GABAPENTINA CANTABRIA 300 mg capsulas duras, 90 capsulas. | 24,87 | 24,87 | 0 | 0,3 | 11,15 | 17,41 |
| 659770 | GABAPENTINA CANTABRIA 400 mg capsulas duras, 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 659777 | ACECLOFENACO CINFA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659778 | ACECLOFENACO CINFA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 659779 | ACECLOFENACO GOIBELA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 659780 | ACECLOFENACO GOIBELA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 659784 | VENLAFAXINA RETARD DAVUR 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 659785 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL RANBAXYGEN 70 mg Comprimidos, 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 659787 | CLARITROMICINA RANBAXY 500 mg comprimidos recubiertos, 14 comprimidos. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 659788 | CLARITROMICINA RANBAXY 500 mg comprimidos recubiertos, 21 comprimidos. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 659790 | CLARITROMICINA RANBAXY 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 12 comprimidos. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 659791 | RISPERIDONA FLAS RANBAXY 1 mg comprimidos bucodispersables, 28 comrpimidos. | 6,18 | 6,18 | 0 | 0,3 | 2,77 | 4,32 |
| 659792 | RISPERIDONA FLAS RANBAXY 1 mg comprimidos bucodispersables, 56 compirmidos. | 12,36 | 12,37 | 0,0008 | 0,3 | 5,54 | 8,65 |
| 659793 | RISPERIDONA FLAS RANBAXY 2 mg comprimidos bucodispersables, 28 comprimidos. | 12,36 | 12,37 | 0,0008 | 0,3 | 5,54 | 8,65 |
| 659794 | RISPERIDONA FLAS RANBAXY 2 mg comprimidos bucodispersables, 56 comprimidos. | 24,74 | 24,74 | 0 | 0,3 | 11,1 | 17,33 |
| 659799 | LOSARTAN RANBAXY 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 659800 | LOSARTAN RANBAXY 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 Comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 659803 | DOXAZOSINA NEO BEXAL 4 mg comprimidos de liberacion prolongada, 28 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 659804 | DOXAZOSINA NEO SANDOZ 4 mg comprimidos de liberacion prolongada, 28 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 659808 | VENLAFAXINA RETARD DAVUR 150 mg Capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulass. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 659809 | VENLAFAXINA RETARD BELMAC 75 MG Capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 659810 | VENLAFAXINA RETARD BELMAC 150 mg Capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 659811 | VENLAFAXINA RETARD RIMAFAR 75 mg Capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 659812 | VENLAFAXINA RETARD RIMAFAR 150 mg Capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 659814 | TOPIRAMATO RATIO 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 7,98 | 7,98 | 0 | 0,3 | 3,58 | 5,59 |
| 659815 | TOPIRAMATO RATIO 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659816 | TOPIRAMATO RATIO 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659817 | TOPIRAMATO RATIO 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659818 | TOPIRAMATO RATIO 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 659819 | DOXAZOSINA NEO ACOST 4 mg comprimidos de liberacion prolongada, 28 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 659827 | LITACE 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 14,36 | 15,37 | 0,0657 | 0,2 | 7,36 | 11,49 |
| 659828 | FINASTERIDA VIR 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 14,36 | 15,37 | 0,0657 | 0,2 | 7,36 | 11,49 |
| 659829 | FINASTERIDA APOTEX 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 659845 | GLUCOSAMINA TEVA 1.500 mg polvo para solucion oral, 20 sobres. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 659846 | GLUCOSAMINA TEVA 1.500 mg polvo para solucion oral, 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 659848 | AMLODIPINO STADA GENERICOS 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 659849 | AMLODIPINO STADA GENERICOS 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 659871 | FLUCONAZOL MILO 50 mg/5 ml polvo para suspension oral 1 frasco de 35 ml. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 659874 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula,60 comp.(b). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659875 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula,60 comp. (f). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 659876 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula,60 comp. (b). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659877 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula,60 comp. (f). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 659878 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula,60 comp.(b). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659879 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula,60 comp.(f). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 659880 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula,60 comp.(b). | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 659881 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula,60 comp (f). | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 659882 | OLANZAPINA OSODENT 2,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 35,51 | 21,72 | 0 | 0,3 | 15,93 | 24,87 |
| 659883 | OLANZAPINA OSODENT 5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 48,16 | 43,44 | 0 | 0,3 | 21,6 | 33,72 |
| 659884 | OLANZAPINA OSODENT 7,5 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 142,48 | 130,31 | 0 | 0,3 | 63,89 | 99,74 |
| 659886 | OLANZAPINA OSODENT 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 95,4 | 86,87 | 0 | 0,3 | 42,78 | 66,78 |
| 659887 | OLANZAPINA OSODENT 10 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 659894 | FOSINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 20/12,5 mg comprimidos, 28 comprimidos (frasco). | 14,03 | 14,03 | 0 | 0,3 | 6,29 | 9,82 |
| 659895 | FOSINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 20/12,5 mg comprimidos, 28 comprimidos (blister). | 14,03 | 14,03 | 0 | 0,3 | 6,29 | 9,82 |
| 659901 | FINASTERIDA APHAR 5 mg comprimidos recubiertos, 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 659902 | FINASTERIDA RANBAXY 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 659913 | VENLAFAXINA RETARD RATIOPHARM 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 659915 | VENLAFAXINA RETARD TATIOPHARM 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 659923 | LACTULOSA LAINCO 3,33 g/5 ml solucion oral, 1 botella de 800 ml. | 6,17 | 7,69 | 0,1977 | 0,15 | 3,36 | 5,25 |
| 659930 | LANSOPRAZOL ARGENOL 15 mg Capsulas duras gastrorresistentes, 28 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 659931 | LANSOPRAZOL ARGENOL 30 mg Capsulas duras gastrorresistentes, 14 Capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 659932 | LANSOPRZOL ARGENOL 30 mg Capsulas duras gastrorresistentes 28 Capsulas. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 659934 | FEXOFENADINA TEVAGEN 180 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 7,13 | 7,7 | 0,074 | 0,2 | 3,66 | 5,71 |
| 659935 | FEXOFENADINA TEVAGEN 120 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 5,14 | 5,14 | 0 | 0,3 | 2,3 | 3,59 |
| 659936 | MIRTAZAPINA ALMUS 45 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 36,95 | 36,95 | 0 | 0,3 | 16,57 | 25,87 |
| 659937 | MIRTAZAPINA ALMUS 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 659939 | MIRTAZAPINA ALMUS 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 659940 | MIRTAZAPINA ALMUS 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 659941 | MIRTAZAPINA NORMON 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 659942 | MIRTAZAPINA NORMON 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 659952 | IBUPROFENO (ARGININA) PENSA 600 mg granulado para solucion oral, 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 659974 | LANSOPRAZOL PENSA 15 mg capsulas duras gastrorresistentes, 28 capsulas (frasco). | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 659975 | LANSOPRAZOL PENSA 15 mg capsulas duras gastrorresistentes, 28 capsulas (blister). | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 659976 | LANSOPRAZOL PENSA 30 mg capsulas duras gastrorresistentes, 28 capsulas (frasco). | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 659977 | LANSOPRAZOL PENSA 30 mg capsulas duras gastrorresistentes, 28 capsulas (blister). | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 659978 | FEXOFENADINA IFC 180 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 7,7 | 7,7 | 0 | 0,3 | 3,45 | 5,39 |
| 659980 | FEXOFENADINA IFC 120 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 5,14 | 5,14 | 0 | 0,3 | 2,3 | 3,59 |
| 659984 | SIMVASTATINA TEVA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659985 | SIMVASTATINA TEVA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 659986 | TAMSULOSINA ACOST 0.4 mg capsulas duras de liberacion modificada , 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 659990 | PRAVASTATINA FARMALIDER 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 659991 | PRAVASTATINA FARMALIDER 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 659992 | PRAVASTATINA FARMALIDER 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 659993 | CIPROFLOXACINO TEVA 750 mg Comprimidos 20 comprimidos. | 8,77 | 8,78 | 0,0011 | 0,3 | 3,93 | 6,14 |
| 659994 | GABAPENTINA TEVAGEN 300 mg capsulas, 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 660005 | TAMSULOSINA TOSICINA 0,4 mg capsulas duras de liberacion modificada, 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 660006 | FAMCICLOVIR TEVA 125 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 10 comprimidos. | 21,81 | 22,26 | 0,0202 | 0,25 | 10,48 | 16,36 |
| 660007 | FAMCICLOVIR TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 21 comprimidos. | 91,6 | 93,47 | 0,02 | 0,25 | 44,01 | 68,7 |
| 660009 | IBUPROFENO (ARGININA) CODRAMOL 600 mg granulado para solucion oral, 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 660011 | IBUPROFENO (ARGININA) STADA 600 mg granulado para solucion oral , 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 660012 | BICALUTAMIDA WINTHROP 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 98,93 | 99,31 | 0,0038 | 0,3 | 44,36 | 69,25 |
| 660014 | TOPIRAMATO PHARMAGENUS 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 660015 | TOPIRAMATO PHARMAGENUS 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 660016 | TOPIRAMATO PHARMAGENUS 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 660017 | TOPIRAMATO PHARMAGENUS 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 660021 | TOPIRAMATO ANGENERICO 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 660022 | TOPIRAMATO ANGENERICO 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (bote). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 660023 | TOPIRAMATO ANGENERICO 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 660024 | TOPIRAMATO ANGENERICO 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (bote). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 660025 | TOPIRAMATO ANGENERICO 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 660026 | TOPIRAMATO ANGENERICO 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (bote). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 660028 | TOPIRAMATO ANGENERICO 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 660029 | TOPIRAMATO ANGENERICO 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (bote). | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 660030 | TRAMADOL ANGENERICO 100mg/2 ml solucion inyectable, 5 x 2 ml. | 4,67 | 4,68 | 0,0021 | 0,3 | 2,09 | 3,26 |
| 660031 | TOPIRAMATO BEXAL 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 660032 | TOPIRAMATO BEXAL 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 660033 | TOPIRAMATO SANDOZ 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (blister). | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 660034 | TOPIRAMATO SANDOZ 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos (frasco). | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 660040 | BICALUTAMIDA TOSICINA 50 MG comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,93 | 99,31 | 0,0038 | 0,3 | 44,36 | 69,25 |
| 660058 | MELOXICAM NORMON 15 mg Comprimidos, 20 comprimidos. | 5,6 | 5,66 | 0,0106 | 0,25 | 2,69 | 4,2 |
| 660059 | FENOFIBRATO RANBAXY 160 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 30 Comprimidos. | 7,76 | 8,04 | 0,0348 | 0,25 | 3,73 | 5,82 |
| 660060 | FENOFIBRATO RANBAXYGEN 200 mg Capsulas duras, 30 Capsulas. | 8,04 | 8,04 | 0 | 0,3 | 3,61 | 5,64 |
| 660061 | FENOFIBRATO RANBAXY 200 mg Capsulas duras, 30 Capsulas. | 8,04 | 8,04 | 0 | 0,3 | 3,61 | 5,64 |
| 660066 | CETIRIZINA ALDO-UNION 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 3,9 | 3,9 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660067 | PANTOPRAZOL DEPRONAL 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 660069 | PANTOPRAZOL DEPRONAL 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 660074 | CITALOPRAM ARGENOL 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 660077 | CITALOPRAM ARGENOL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 7,66 | 7,66 | 0 | 0,3 | 3,44 | 5,37 |
| 660082 | ONDANSETRON NORMON 4 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 6 comprimidos. | 19,05 | 19,05 | 0 | 0,3 | 8,54 | 13,33 |
| 660083 | ONDANSETRON NORMON 4 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 15 comprimidos. | 47,63 | 47,63 | 0 | 0,3 | 21,36 | 33,34 |
| 660085 | ONDANSETRON NORMON 8 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 6 comprimidos. | 38,09 | 38,1 | 0,0003 | 0,3 | 17,08 | 26,66 |
| 660086 | ONDANSETRON NORMON 8 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 15 comprimidos. | 95,24 | 95,25 | 0,0001 | 0,3 | 42,71 | 66,67 |
| 660090 | BICAMYLAN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 99,3 | 99,31 | 0,0001 | 0,3 | 44,53 | 69,52 |
| 660091 | ANASTROZOL APOTEX 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 comprimidos. | 86,33 | 86,39 | 0,0007 | 0,3 | 38,71 | 60,43 |
| 660094 | CITALOPRAM ARGENOL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660099 | MIRTAZAPINA PHARMAGENUS 15 mg comprimidos bucodispersablesm, 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 660101 | MIRTAZAPINA PHARMAGENUS 30 mg comprimidos bucodispersables, 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 660102 | OLAPIN 2,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 660103 | OLAPIN 5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 660108 | OLAPIN 7,5 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 130,3 | 130,31 | 0,0001 | 0,3 | 58,43 | 91,21 |
| 660109 | OLAPIN 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 660110 | OLAPIN 10 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 173,74 | 173,76 | 0,0001 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 660114 | TOPIRAMATO NOVAFARMLAB 200 MG comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos en blister. | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 660115 | TOPIRAMATO NOVAFARMLAB 200 MG comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos en frasco. | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 660116 | ANASTROZOL WINTHROP 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 86,33 | 86,39 | 0,0007 | 0,3 | 38,71 | 60,43 |
| 660120 | PANTOPRAZOL COMBIX 20 mg comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 660121 | TAMSULOSINA ACEBEX 0.4 mg capsulas duras de liberacion modificada, 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 660123 | TRAMADOL FARMALIDER 100 mg/ml solucion oral, 1 frasco de 10 ml. | 4,57 | 4,58 | 0,0022 | 0,3 | 2,05 | 3,2 |
| 660124 | TRAMADOL FARMALIDER 100 mg/ml solucion oral, 1 frasco de 30 ml. | 13,74 | 13,74 | 0 | 0,3 | 6,16 | 9,62 |
| 660127 | PANTOPRAZOL COMBIX 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 660128 | PANTOPRAZOL COMBIX 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 660129 | PANTOPRAZOL VANCOMBEX 20 mg comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 660130 | PANTOPRAZOL VANCOMBEX 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 660131 | PANTOPRAZOL VANCOMBEX 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 660132 | PANTOPRAZOL COMBUXIM 20 mg comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 660133 | PANTOPRAZOL COMBUXIM 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 660134 | FLUOXETINA CINFA 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660135 | PANTOPRAZOL COMBUXIM 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 660138 | AMLODIPINO ABEX 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 4,85 | 4,86 | 0,0021 | 0,3 | 2,18 | 3,4 |
| 660139 | AMLODIPINO ABEX 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 660147 | TORASEMIDA WINTHROP 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 3,82 | 3,82 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660148 | TORASEMIDA WINTHROP 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 7,63 | 7,64 | 0,0013 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 660150 | METAMIZOL ALCALA FARMA 2 granulado para solucion oral, 10 sobres. | 3,22 | 3,22 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660153 | ALFUZOSINA TEVA 5 mg comprimidos de liberacion prolongada, 60 comprimidos. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 660154 | ALFUZOSINA TEVA 10 mg comprimidos de liberacion prolongada, 30 comprimidos. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 660155 | ONDANSETRON IPS 4 mg comprimidos bucodispersables , 10 comprimidos. | 31,75 | 31,75 | 0 | 0,3 | 14,24 | 22,23 |
| 660156 | ONDANSETRON IPS 8 mg comprimidos bucodispersables , 10 comprimidos. | 63,5 | 63,5 | 0 | 0,3 | 28,48 | 44,46 |
| 660158 | VENLAFAXINA RETARD NORMON 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 660160 | VENLAFAXINA RETARD NORMON 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 660168 | NEBIVOLOL TEVAGEN 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,26 | 11,27 | 0,0009 | 0,3 | 5,05 | 7,88 |
| 660170 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 660173 | PARACETAMOL KERN PHARMA 100 mg/ml gotas orales en solucion, 1 frasco de 60 ml. | 3,29 | 3,34 | 0,015 | 0,25 | 2 | 3,12 |
| 660181 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,31 | 20,32 | 0,0005 | 0,3 | 9,11 | 14,22 |
| 660182 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 20/ 12,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 4,5 | 4,55 | 0,011 | 0,25 | 2,16 | 3,37 |
| 660184 | ROPINIROL KERN PHARMA 0,25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 126 comprimidos. | 8,06 | 8,06 | 0 | 0,3 | 3,61 | 5,64 |
| 660186 | ROPINIROL KERN PHARMA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 21 comprimidos. | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 660187 | ROPINIROL KERN PHARMA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 21,48 | 21,48 | 0 | 0,3 | 9,63 | 15,03 |
| 660188 | ROPINIROL KERN PHARMA 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 42,96 | 42,96 | 0 | 0,3 | 19,26 | 30,07 |
| 660189 | ROPINIROL KERN PHARMA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 107,4 | 107,4 | 0 | 0,3 | 48,16 | 75,18 |
| 660190 | ROPINIROL CINFA 0,25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 126 comprimidos. | 8,06 | 8,06 | 0 | 0,3 | 3,61 | 5,64 |
| 660193 | ROPINIROL CINFA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 21 comprimidos. | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 660194 | ROPINIROL CINFA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 21,48 | 21,48 | 0 | 0,3 | 9,63 | 15,03 |
| 660195 | ROPINIROL CINFA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 107,4 | 107,4 | 0 | 0,3 | 48,16 | 75,18 |
| 660200 | ROPINIROL CINFA 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 42,96 | 42,96 | 0 | 0,3 | 19,26 | 30,07 |
| 660202 | RISPERIDONA CUVE 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 660203 | RISPERIDONA CUVE 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 660206 | RISPERIDONA CUVE 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 660207 | RISPERIDONA CUVE 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 660208 | RISPERIDONA CUVE 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula 20 comprimidos. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 660210 | RISPERIDONA CUVE 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula 60 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 660211 | MIRTAZAPINA TARBIS 15 mg comprimidos bucodispersables , 30 mprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 660212 | MIRTAZAPINA TARBIS 30 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 660218 | ANASTROZOL NORMON 1 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 86,33 | 86,39 | 0,0007 | 0,3 | 38,71 | 60,43 |
| 660220 | MIRTAZAPINA ACTAVIS 30 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 660221 | MIRTAZAPINA ACTAVIS 15 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 660222 | MIRTAZAPINA ACTAVIS 45 mg comprimidos bucodispersasbles , 30 comprimidos. | 39,28 | 36,95 | 0 | 0,3 | 17,61 | 27,49 |
| 660224 | LOSARTAN TEVA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 660226 | CARBOPLATINO ACTAVIS 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , vial con 50 mg/ 5 ml. | 17,05 | 17,05 | 0 | 0,3 | 7,64 | 11,93 |
| 660227 | CARBOPLATINO ACTAVIS 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , vial con 150 mg/15 ml. | 51,14 | 51,14 | 0 | 0,3 | 22,93 | 35,8 |
| 660228 | CARBOPLATINO ACTAVIS 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , vial con 450 mg/45 ml. | 153,42 | 153,42 | 0 | 0,3 | 71,13 | 111,04 |
| 660236 | DOXAZOSINA NEO PHARMACIA 4 mg comprimidos de liberacion modificada , 28 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 660237 | DEFLAZACORT FERMON 6 mg comprimidos, 20 comprimidos. | 5,48 | 5,48 | 0 | 0,3 | 2,46 | 3,84 |
| 660238 | DEFLAZACORT FERMON 30 mg comprimidos, 10 comprimidos. | 13,69 | 13,69 | 0 | 0,3 | 6,14 | 9,59 |
| 660239 | THERVAN 10 mg comprimidos comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 660240 | ATORVASTATINA ALTER 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 660242 | ATORVASTATINA ALTER 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 660243 | ATORVASTATINA ALTER 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 660249 | DOXAZOSINA NEO PHARMACIA 8 mg comprimidos de liberacion modificada , 28 comprimidos. | 21,62 | 21,63 | 0,0005 | 0,3 | 9,7 | 15,14 |
| 660277 | ANASTROZOL QUASSET 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 86,39 | 86,39 | 0 | 0,3 | 38,74 | 60,48 |
| 660278 | ANASTROZOL QUALITEC 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 86,39 | 86,39 | 0 | 0,3 | 38,74 | 60,48 |
| 660283 | ANASTROZOL SANDOZ 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula. | 86,25 | 86,39 | 0,0016 | 0,3 | 38,68 | 60,38 |
| 660298 | MIRTAZAPINA BEXAL 15 mg comprimidos bucodispersables, 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 660299 | MIRTAZAPINA BEXAL 30 mg comprimidos bucodispersables, 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 660300 | MIRTAZAPINA BEXAL 45 mg comprimidos bucodispersables, 30 comprimidos. | 36,95 | 36,95 | 0 | 0,3 | 16,57 | 25,87 |
| 660301 | PAROXETINA ROBERT 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 660302 | PAROXETINA ROBERT 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 13,04 | 13,04 | 0 | 0,3 | 5,85 | 9,13 |
| 660303 | PAROXETINA ROBERT 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 26,07 | 26,07 | 0 | 0,3 | 11,69 | 18,25 |
| 660304 | ATORVASTATINA FARMALTER 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 660305 | ATORVASTATINA FARMALTER 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 660306 | ATORVASTATINA FARMALTER 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 660307 | ATORVASTATINA ALTER GENERICOS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 660309 | ATORVASTATINA ALTER GENERICOS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 660310 | ATORVASTATINA ALTER GENERICOS 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 660311 | ATORVASTATINA ALTER FARMACIA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 660312 | ATORVASTATINA ALTER FARMACIA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 660313 | ATORVASTATINA ALTER FARMACIA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 660317 | LOSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 660318 | LOSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 50/12,5 mg comprimido recubierto con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 660319 | RISPERIDONA TEVA 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 660320 | RISPERIDONA TEVA 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 660321 | RISPERIDONA TEVA 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 660322 | RISPERIDONA TEVA 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 660323 | RISPERIDONA TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660325 | RISPERIDONA TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 660326 | TOPIRAMATO RANBAXY 200 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 660327 | TOPIRAMATO RANBAXY 100 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 660328 | TOPIRAMATO RANBAXY 50 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 660329 | TOPIRAMATO RANBAXY 25 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 660330 | RISPERIDONA TEVA 1 mg/ml solucion oral, 30 ml. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 660331 | RISPERIDONA TEVA 1 mg/ml solucion oral, 100 ml. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 660332 | ACICLOVIR MUNDOGEN 200MG 25 COMPRIMIDOS DISPER EFG. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 660339 | FLUOXETINA DIASA 20 mg capsulas duras, 60 capsulas. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 660340 | ACICLOVIR MUNDOGEN 800MG 35 COMPRIMID DISPERSA EFG. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 660346 | EBASTINA TECNIGEN 10 mg comprimidos, 20 comprimidos. | 6,32 | 6,32 | 0 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 660347 | EBASTINA TECNIGEN 20 mg comprimidos, 20 comprimidos. | 12,64 | 12,64 | 0 | 0,3 | 5,67 | 8,85 |
| 660352 | OCTREOTIDA GP-PHARM 50 microgramos/ml Solucion inyectable, 5 ampollas. | 7,77 | 7,77 | 0 | 0,3 | 3,49 | 5,45 |
| 660353 | OCTREOTIDA GP PHARM 100 microgramos/ml Solucion inyectable, 5 ampollas de 1 ml. | 15,55 | 15,55 | 0 | 0,3 | 6,97 | 10,88 |
| 660354 | OCTREOTIDA GP PHARM 200 microgramos/ml Solucion inyectable, 1 vial. | 31,1 | 31,1 | 0 | 0,3 | 13,94 | 21,76 |
| 660355 | CTREOTIDA GP PHARM 500 microgramos/ml Solucion inyectable, 5 ampollas de 1 ml. | 73,76 | 77,74 | 0,0512 | 0,2 | 37,8 | 59,01 |
| 660356 | TOPIRAMATO PENSA 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprjmidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 660358 | TOPIRAMATO PENSA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 660359 | TOPIRAMATO PENSA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 660360 | TOPIRAMATO PENSA 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 660362 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA RIMAFAR 20/12,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 660363 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA DAVUR 20/12,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 660389 | ATORVASTATINA CINFA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 660390 | ATORVASTATINA CINFA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 660391 | ATORVASTATINA CINFA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 660418 | PANTOPRAZOL NORMON 40 mg Comprimidos gastrorresistentes, 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 660419 | PANTOPRAZOL NORMON 40 mg Comprimidos gastrorresistentes, 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 660420 | ACECLOFENACO ARACLOFENAC 100 MG comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660421 | ACECLOFENACO ARACLOFENAC 100 MG comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 660422 | ACECLOFENACO ACYGEN 100 MG comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,26 | 4,26 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660424 | ACECLOFENACO ACYGEN 100 MG comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,52 | 8,52 | 0 | 0,3 | 3,82 | 5,96 |
| 660426 | ARACENAC 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,2 | 4,26 | 0,0141 | 0,25 | 2,02 | 3,15 |
| 660427 | ARACENAC 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 40 comprimidos. | 8,4 | 8,52 | 0,0141 | 0,25 | 4,04 | 6,31 |
| 660428 | ACECLOFENACO ARAFARMA GROUP 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,26 | 4,26 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660429 | ACECLOFENACO ARAFARMA GROUP 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,52 | 8,52 | 0 | 0,3 | 3,82 | 5,96 |
| 660430 | RISPERIDONA MYLAN 1 mg/ml solucion oral , 1 frasco de 30 ml. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 660432 | RISPERIDONA MYLAN 1 mg/ml solucion oral , 1 frasco de 100 ml. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 660450 | QUETIAPINA ALTER 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 660452 | QUETIAPINA ALTER 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 660453 | QUETIAPINA ALTER 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 660461 | LEVOFLOXACINO PENSA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 10 comprimidos. | 28,19 | 28,19 | 0 | 0,3 | 12,64 | 19,73 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 660462 | PERINDOPRIL TEVA 4 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 660463 | AMLODIPINO APHAR 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 4,85 | 4,86 | 0,0021 | 0,3 | 2,18 | 3,4 |
| 660465 | AMLODIPINO APHAR 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 660468 | ACECLOFENACO TEVA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660469 | ACECLOFENACO TEVA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 660470 | ACECLOFENACO STADA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660471 | ACECLOFENACO STADA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 660474 | ACECLOFENACO PHARMAGENUS 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660475 | ACECLOFENACO PHARMAGENUS 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 660477 | IBUPROFENO (ARGININA) KERN PHARMA 600 mg granulado para solucion oral, 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 660483 | AMLODIPINO REDDYPHARMA 5 MG comprimidos, 30 comprimidos. | 4,85 | 4,86 | 0,0021 | 0,3 | 2,18 | 3,4 |
| 660484 | AMLODIPINO REDDYPHARMA 10 MG COMPRIMIDOS, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 660486 | CURMYL 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,33 | 86,39 | 0,0007 | 0,3 | 38,71 | 60,43 |
| 660487 | FLAXEN 75 mg capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 660488 | ROPIGEN 0,25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 126 comprimidos. | 8,06 | 8,06 | 0 | 0,3 | 3,61 | 5,64 |
| 660490 | ROPIGEN 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 21 comprimidos (blister). | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 660491 | ROPIGEN 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 84 comprimidos (frasco). | 21,48 | 21,48 | 0 | 0,3 | 9,63 | 15,03 |
| 660492 | ROPIGEN 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 84 comprimidos. | 42,96 | 42,96 | 0 | 0,3 | 19,26 | 30,07 |
| 660493 | ROPIGEN 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 84 comprimidos. | 107,4 | 107,4 | 0 | 0,3 | 48,16 | 75,18 |
| 660497 | FLAXEN 150 mg capsulas de liberacion prolongada, 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 660499 | DIOSMINA CINFA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 4,39 | 4,4 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660500 | DIOSMINA CINFA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 8,8 | 8,8 | 0 | 0,3 | 3,95 | 6,17 |
| 660501 | DIOSMINA PENSA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 4,39 | 4,4 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660502 | DIOSMINA PENSA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 8,8 | 8,8 | 0 | 0,3 | 3,95 | 6,17 |
| 660533 | LOSARTAN TECNIGEN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 660534 | LOSARTAN TECNIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 660537 | ACECLOFENACO QUALITEC 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 4,26 | 4,26 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660538 | ACECLOFENACO QUALITEC 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 40 comprimidos. | 8,52 | 8,52 | 0 | 0,3 | 3,82 | 5,96 |
| 660539 | BICALUTAMIDA ACEBEX 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 98,93 | 99,31 | 0,0038 | 0,3 | 44,36 | 69,25 |
| 660550 | ATORVASTATINA FARMASCOPIA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 6,74 | 6,75 | 0,0015 | 0,3 | 3,02 | 4,71 |
| 660551 | ATORVASTATINA FARMASCOPIA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 13,49 | 13,49 | 0 | 0,3 | 6,05 | 9,44 |
| 660552 | ATORVASTATINA FARMASCOPIA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 26,99 | 26,99 | 0 | 0,3 | 12,1 | 18,89 |
| 660554 | ATORVASTATINA GOIBELA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 6,74 | 6,75 | 0,0015 | 0,3 | 3,02 | 4,71 |
| 660556 | ATORVASTATINA GOIBELA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 13,49 | 13,49 | 0 | 0,3 | 6,05 | 9,44 |
| 660557 | ATORVASTATINA GOIBELA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 26,99 | 26,99 | 0 | 0,3 | 12,1 | 18,89 |
| 660564 | ATORVASTATINA SANDOZ 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 6,74 | 6,75 | 0,0015 | 0,3 | 3,02 | 4,71 |
| 660565 | ATORVASTATINA SANDOZ 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 13,49 | 13,49 | 0 | 0,3 | 6,05 | 9,44 |
| 660566 | ATORVASTATINA SANDOZ 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 26,99 | 26,99 | 0 | 0,3 | 12,1 | 18,89 |
| 660579 | RISPERIDONA ACTAVIS 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 660580 | RISPERIDONA ACTAVIS 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 660581 | RISPERIDONA ACTAVIS 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 7,98 | 8,83 | 0,0963 | 0,2 | 4,09 | 6,38 |
| 660582 | RISPERIDONA ACTAVIS 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 32 | 26,5 | 0 | 0,3 | 14,35 | 22,4 |
| 660583 | RISPERIDONA ACTAVIS 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 660584 | RISPERIDONA ACTAVIS 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 660587 | RISPERIDONA ACTAVIS 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 660588 | RISPERIDONA ACTAVIS 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 660592 | VENLAFAXINA RETARD BEXAL 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada, 30 capsulas (blister). | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 660594 | VENLAFAXINA RETARD BEXAL 75 MG capsulas duras de liberacion prolongada, 30 capsulas en blister. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 660596 | DEFLAZACORT FAES 6 mg Comprimidos, 20 comprimidos. | 5,46 | 5,48 | 0,0036 | 0,3 | 2,45 | 3,82 |
| 660598 | DEFLAZACORT FAES 30 mg Comprimidos, 10 comprimidos. | 13,69 | 13,69 | 0 | 0,3 | 6,14 | 9,59 |
| 660601 | QUETIAPINA KERN PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 660604 | QUETIAPINA KERN PHARMA 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 Comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 660607 | QUETIAPINA KERN PHARMA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 660609 | QUETIAPINA RATIOPHARM 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 660611 | QUETIAPINA RATIOPHARM 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 660612 | QUETIAPINA RATIOPHARM 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 660620 | QUETIAPINA MYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 660623 | QUETIAPINA MYLAN 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 660624 | QUETIAPINA MYLAN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 660627 | VENLAFAXINA RETARD COMBIX 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 660628 | VENLAFAXINA RETARD COMBIX 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 660629 | BICALUTAMIDA TORA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 99,3 | 99,31 | 0,0001 | 0,3 | 44,53 | 69,52 |
| 660630 | ACIDO ALENDRONICO QUALITEC 70 mg comprimidos , 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 660631 | ACOMICIL 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (frasco). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 660632 | ACOMICIL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (frasco). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 660633 | ACOMICIL 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (frasco). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 660634 | ACOMICIL 200 mg comprimidos recubiertos , 60 comprimidos (frasco). | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 660635 | RISPERIDONA FLAS TEVA 3 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 18,55 | 18,55 | 0 | 0,3 | 8,32 | 12,99 |
| 660636 | RISPERIDONA FLAS TEVA 3 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 37,09 | 37,1 | 0,0003 | 0,3 | 16,63 | 25,96 |
| 660637 | RISPERIDONA FLAS TEVA 2 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 12,36 | 12,37 | 0,0008 | 0,3 | 5,54 | 8,65 |
| 660638 | RISPERIDONA FLAS TEVA 2 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 24,74 | 24,74 | 0 | 0,3 | 11,1 | 17,33 |
| 660640 | RISPERIDONA FLAS TEVA 4 mg comprimidos bucodispersables, 28 comprimidos. | 24,74 | 24,74 | 0 | 0,3 | 11,1 | 17,33 |
| 660641 | RISPERIDONA FLAS TEVA 4 mg comprimidos bucodispersables, 56 comprimidos. | 49,47 | 49,47 | 0 | 0,3 | 22,18 | 34,62 |
| 660648 | BISOPROLOL/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 10/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 5,89 | 5,99 | 0,0167 | 0,25 | 2,83 | 4,42 |
| 660649 | BISOPROLOL/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 10/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 10,71 | 11,98 | 0,106 | 0,15 | 5,83 | 9,1 |
| 660686 | ROCOZ 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 660689 | ROCOZ 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 660690 | ROCOZ 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 660693 | IBUPROFENO (ARGININA) SANDOZ 600 mg granulado para solucion oral , 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 660695 | IBUPROFENO (ARGININA) WINTHROP 600 mg granulado para solucion oral , 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 660698 | IBUPROFENO (ARGININA) NORMON 600 mg granulado para solucion oral , 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 660706 | TERBINAFINA PENSA 250 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 11,26 | 11,67 | 0,0351 | 0,25 | 5,41 | 8,45 |
| 660707 | TERBINAFINA PENSA 250 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 22,5 | 23,34 | 0,036 | 0,25 | 10,81 | 16,88 |
| 660721 | PERINDOPRIL RANBAXY 4 mg comprimidos , 30 comprimidos (blister I). | 10,74 | 10,81 | 0,0065 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 660736 | SERTRALINA PHARMACIA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 660740 | SERTRALINA PHARMACIA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 660741 | MIRTAZAPINA FLAS RATIOPHARM 30 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 660742 | MIRTAZAPINA FLAS RATIOPHARM 15 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 660743 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA WINTHROP 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 660747 | TERAZOSINA TEVA 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 11,65 | 11,65 | 0 | 0,3 | 5,22 | 8,15 |
| 660748 | CEFUROXIMA STADA 500 mg comprimidos , 12 comprimidos. | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 660755 | LOVASTATINA RIMAFAR 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 660756 | LOVASTATINA RIMAFAR 40 mg comprimidos , 28 compirmidos. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 660759 | LOVASTATINA DAVUR 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 660760 | LOVASTATINA DAVUR 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 660765 | QUETIAPINA WINTHROP 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 660766 | QUETIAPINA WINTHROP 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 660767 | QUETIAPINA WINTHROP 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 660768 | SERTRALINA AUROBINDO 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula ,30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 660769 | SERTRALINA AUROBINDO 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 660771 | RISPERIDONA APHAR 1 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos (blister tipo I). | 6,18 | 6,18 | 0 | 0,3 | 2,77 | 4,32 |
| 660772 | RISPERIDONA APHAR 1 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos (blister tipo II). | 6,18 | 6,18 | 0 | 0,3 | 2,77 | 4,32 |
| 660773 | RISPERIDONA APHAR 1 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos (blister tipo I). | 12,36 | 12,37 | 0,0008 | 0,3 | 5,54 | 8,65 |
| 660774 | RISPERIDONA APHAR 1 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos (blister tipo II). | 12,36 | 12,37 | 0,0008 | 0,3 | 5,54 | 8,65 |
| 660775 | RISPERIDONA APHAR 2 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos (blister tipo I). | 12,36 | 12,37 | 0,0008 | 0,3 | 5,54 | 8,65 |
| 660776 | RISPERIDONA APHAR 2 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos (blister tipo II). | 12,36 | 12,37 | 0,0008 | 0,3 | 5,54 | 8,65 |
| 660777 | RISPERIDONA APHAR 2 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos (blister tipo I). | 24,74 | 24,74 | 0 | 0,3 | 11,1 | 17,33 |
| 660778 | RISPERIDONA APHAR 2 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos (blister tipo II). | 24,74 | 24,74 | 0 | 0,3 | 11,1 | 17,33 |
| 660785 | FENTANILO MATRIX SANDOZ 12 microgramos/hora parches transdermicos , sobre con 5 parches transdermicos. | 9,99 | 10,18 | 0,0187 | 0,25 | 4,8 | 7,49 |
| 660786 | FENTANILO MATRIX SANDOZ 25 microgramos/hora parches transdermicos , sobre con 5 parches transdermicos. | 21,04 | 21,2 | 0,0075 | 0,3 | 9,44 | 14,74 |
| 660788 | FENTANILO MATRIX SANDOZ 50 microgramos/hora parches transdermicos , sobre con 5 parches transdermicos. | 42,26 | 42,41 | 0,0035 | 0,3 | 18,95 | 29,58 |
| 660789 | FENTANILO MATRIX SANDOZ 75 microgramos/hora parches transdermicos , sobre con 5 parches transdermicos. | 63,46 | 63,61 | 0,0024 | 0,3 | 28,46 | 44,43 |
| 660790 | FENTANILO MATRIX SANDOZ 100 microgramos/hora parches transdermicos , sobre con 5 parches transdermicos. | 84,66 | 84,82 | 0,0019 | 0,3 | 37,96 | 59,26 |
| 660794 | CEFUROXIMA STADA 250 mg comprimidos , 12 comprimidos. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 660850 | FINASTERIDA ALMUS 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 660851 | AMLODIPINO PHARMACIA 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,85 | 4,86 | 0,0021 | 0,3 | 2,18 | 3,4 |
| 660853 | AMLODIPINO PHARMACIA 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 660854 | TAMSULOSINA TARBIS 0,4 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 660875 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20/12,5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 660876 | ALFUZOSINA TEVA 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 8,45 | 8,45 | 0 | 0,3 | 3,79 | 5,92 |
| 660877 | ALFUZOSINA TEVA 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 12,68 | 12,68 | 0 | 0,3 | 5,68 | 8,87 |
| 660879 | LOSARTAN KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 660880 | LOSARTAN KERN PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 660881 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA VIRFUTON 20/12,5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 660882 | LEVEST RETARD 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 660883 | LEVEST RETARD 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 660885 | LOSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA SUMOL 50/12,5 MG comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,97 | 10,16 | 0 | 0,3 | 5,82 | 9,09 |
| 660887 | LOSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA SUMOL 100/25 MG comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,31 | 20,32 | 0,0005 | 0,3 | 9,11 | 14,22 |
| 660888 | LOSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA ASOL 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,97 | 10,16 | 0 | 0,3 | 5,82 | 9,09 |
| 660889 | LOSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA ASOL 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,31 | 20,32 | 0,0005 | 0,3 | 9,11 | 14,22 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 660891 | SERTRALINA ALMUS 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 660893 | SERTRALINA ALMUS 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 660895 | LOSARTAN KORHISPANA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 660896 | LOSARTAN KORHISPANA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 660905 | VENLAFAXINA RETARD APOTEX 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 660912 | VENLAFAXINA RETARD APOTEX 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 660919 | THERVAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 660920 | THERVAN 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 660932 | PRAVASTATINA TECNIGEN 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 660947 | PRAVASTATINA TECNIGEN 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 660948 | PRAVASTATINA TECNIGEN 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 660950 | IBUPROFENO (ARGININA) BEXAL 600 mg granulado para solucion oral , 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 660953 | IBUPROFENO (ARGININA) ACOST 600 mg granulado para solucion oral , 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 660954 | AMISULPRIDA NORMON 100 mg Comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 33,42 | 33,42 | 0 | 0,3 | 14,99 | 23,4 |
| 660955 | AMISULPRIDA NORMON 200 mg Comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 66,83 | 66,83 | 0 | 0,3 | 29,97 | 46,79 |
| 660956 | AMISULPRIDA NORMON 400 mg Comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 65,96 | 66,83 | 0,013 | 0,25 | 31,69 | 49,47 |
| 660959 | AMLODIPINO QUALIGEN 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 660960 | AMLODIPINO QUALIGEN 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 660961 | MIRTAZAPINA QUALIGEN 15 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 660963 | MIRTAZAPINA QUALIGEN 30 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 660970 | FLUVASTATINA SANDOZ 20 mg capsulas , 28 capsulas. | 7,18 | 7,19 | 0,0014 | 0,3 | 3,22 | 5,03 |
| 660971 | FLUVASTATINA SANDOZ 40 mg capsulas , 28 capsulas. | 14,36 | 14,37 | 0,0007 | 0,3 | 6,44 | 10,05 |
| 660973 | QUETIAPINA TECNIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 660974 | QUETIAPINA TECNIGEN 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 660975 | QUETIAPINA TECNIGEN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 660976 | PAROXETINA TEVA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 660978 | PAROXETINA TEVA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 660979 | PAROXETINA TEVA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 660980 | AMLODIPINO LAREQ 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 660981 | AMLODIPINO LAREQ 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 660982 | AMLODIPINO PENSA 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 660983 | AMLODIPINO PENSA 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 660984 | CEFUROXIMA QUALIGEN 250 mg comprimidos , 12 comprimidos. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 660987 | CEFUROXIMA QUALIGEN 500 mg comprimidos , 12 comprimidos. | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 660988 | VENLAFAXINA RETARD KERN PHARMA 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 660989 | VENLAFAXINA RETARD KERN PHARMA 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 660995 | GABAPENTINA BEXAL 300 mg capsulas duras , 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 660996 | GABAPENTINA BEXAL 300 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 660997 | GABAPENTINA BEXAL 400 mg capsulas duras , 30 capsulas. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 660998 | GABAPENTINA BEXAL 400 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 660999 | GABAPENTINA ACOST 300 mg capsulas duras , 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 661000 | GABAPENTINA ACOST 300 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 24,87 | 24,87 | 0 | 0,3 | 11,15 | 17,41 |
| 661001 | GABAPENTINA TOSICINA 300 mg capsulas duras , 30 capsulas duras. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 661002 | GABAPENTINA TOSICINA 300 mg capsulas duras , 90 capsulas duras. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 661003 | DOXAZOSINA NEO TEVA 8 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 21,62 | 21,63 | 0,0005 | 0,3 | 9,7 | 15,14 |
| 661004 | GABAPENTINA ACOST 400 mg capsulas duras , 30 capsulas. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 661005 | GABAPENTINA ACOST 400 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 661006 | DOXAZOSINA NEO TEVA 4 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 661007 | ACIDO ALENDRONICO SEMANAL NORMON 70 mg Comprimidos ,4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 661019 | GABAPENTINA TOSICINA 400 mg capsulas duras , 30 capsulas duras. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 661020 | GABAPENTINA TOSICINA 400 mg capsulas duras , 90 capsulas duras. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 661022 | GABAPENTINA TEVAGEN 400 mg capsulas , 30 capsulas. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 661027 | VENLAFAXINA RANBAXY 75 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 661028 | VENLAFAXINA RANBAXY 50 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 11,66 | 11,66 | 0 | 0,3 | 5,23 | 8,16 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 661029 | VENLAFAXINA RANBAXY 37,5 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 661040 | RANITIDINA TEVA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 661042 | RANITIDINA TEVA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 661043 | RANITIDINA TEVA 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 661044 | RANITIDINA DAVUR 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 661045 | RANITIDINA DAVUR 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 661046 | RANITIDINA DAVUR 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 661047 | CANDIFIX 100 mg capsulas , 7 capsulas. | 22,95 | 23,63 | 0,0288 | 0,25 | 11,03 | 17,22 |
| 661048 | CANDIFIX 150 mg capsulas , 1 capsula. | 4,95 | 5,06 | 0,0217 | 0,25 | 2,38 | 3,72 |
| 661049 | CANDIFIX 150 mg capsulas , 4 capsulas. | 19,95 | 20,26 | 0,0153 | 0,25 | 9,59 | 14,97 |
| 661050 | CANDIFIX 200 mg capsulas , 7 capsulas. | 46,94 | 47,26 | 0,0068 | 0,3 | 21,05 | 32,86 |
| 661052 | VENLAFAXINA RETARD TEVA 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 661053 | VENLAFAXINA RETARD TEVA 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 661054 | MIRTAZAPINA FLAS CINFA 30 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 661055 | MIRTAZAPINA FLAS CINFA 45 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 36,95 | 36,95 | 0 | 0,3 | 16,57 | 25,87 |
| 661056 | MIRTAZAPINA FLAS CINFA 15 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 661059 | FLUVASTATINA BEXAL 20 mg capsulas , 28 capsulas. | 7,18 | 7,19 | 0,0014 | 0,3 | 3,22 | 5,03 |
| 661060 | FLUVASTATINA BEXAL 40 mg capsulas , 28 capsulas. | 14,36 | 14,37 | 0,0007 | 0,3 | 6,44 | 10,05 |
| 661061 | ATORVASTATINA DAVUR 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 661062 | ATORVASTATINA DAVUR 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 661063 | ATORVASTATINA DAVUR 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 661065 | LETROZOL NORMON 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,18 | 133,18 | 0,1276 | 0,15 | 63,26 | 98,75 |
| 661067 | ATORVASTATINA NORMON 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 6,74 | 6,75 | 0,0015 | 0,3 | 3,02 | 4,71 |
| 661068 | ATORVASTATINA NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 13,49 | 13,49 | 0 | 0,3 | 6,05 | 9,44 |
| 661069 | ATORVASTATINA NORMON 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 26,99 | 26,99 | 0 | 0,3 | 12,1 | 18,89 |
| 661075 | SENDRAS 2 mg/ml solucion inyectable o para perfusion , 1 vial de 5 ml. | 10,16 | 10,17 | 0,001 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 661076 | SENDRAS 2 mg/ml solucion inyectable o para perfusion , 1 vial de 25 ml. | 50,86 | 50,87 | 0,0002 | 0,3 | 22,81 | 35,61 |
| 661077 | SENDRAS 2 mg/ml solucion inyectable o para perfusion , 1 vial de 50 ml. | 101,74 | 101,74 | 0 | 0,3 | 45,62 | 71,22 |
| 661078 | SENDRAS 2 mg/ml solucion inyectable o para perfusion , 1 vial de 100 ml. | 199,67 | 203,48 | 0,0187 | 0,25 | 109,56 | 161,69 |
| 661079 | SENDRAS 2 mg/ml solucion inyectable o para perfusion , 5 viales de 5 ml. | 50,86 | 50,87 | 0,0002 | 0,3 | 22,81 | 35,61 |
| 661081 | PANTOPRAZOL STADA GENERICOS 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661083 | PANTOPRAZOL STADA GENERICOS 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661084 | PANTOPRAZOL STADA GENERICOS 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 661085 | MIRTAZAPINA TECNIGEN 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 661086 | MIRTAZAPINA TECNIGEN 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 661087 | MIRTAZAPINA TECNIGEN 30 mg comprimidos recubiertos don pelicula , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 661089 | MIRTAZAPINA TECNIGEN 45 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 36,95 | 36,95 | 0 | 0,3 | 16,57 | 25,87 |
| 661091 | ROPINIROL STADA 0,25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (blister). | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 661092 | ROPINIROL STADA 0,25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (frasco). | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 661093 | ROPINIROL STADA 0,25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 126 comprimidos (blister). | 8,06 | 8,06 | 0 | 0,3 | 3,61 | 5,64 |
| 661095 | ROPINIROL STADA 0,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (blister). | 10,74 | 10,74 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 661096 | ROPINIROL STADA 0,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (frasco). | 10,74 | 10,74 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 661097 | ROPINIROL STADA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 21,48 | 21,48 | 0 | 0,3 | 9,63 | 15,03 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 661098 | ROPINIROL STADA 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 42,96 | 42,96 | 0 | 0,3 | 19,26 | 30,07 |
| 661099 | ROPINIROL STADA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (blister). | 107,4 | 107,4 | 0 | 0,3 | 48,16 | 75,18 |
| 661100 | ROPINIROL STADA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (frasco). | 107,4 | 107,4 | 0 | 0,3 | 48,16 | 75,18 |
| 661101 | TOPIRAMATO ALTER 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/PE/PVDC/AL). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 661103 | TOPIRAMATO ALTER 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/PE/PVDC/AL). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 661104 | TOPIRAMATO ALTER 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/PE/PVDC/AL). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 661105 | TOPIRAMATO ALTER 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/PE/PVDC/AL). | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 661106 | TOPIRAMATO QUASSET 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/PE/PVDC/AL). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 661107 | TOPIRAMATO QUASSET 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/PE/PVDC/AL). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 661109 | TOPIRAMATO QUASSET 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/PE/PVDC/AL). | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 661110 | TOPIRAMATO QUASSET 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/PE/PVDC/AL). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 661117 | TOPIRAMATO QUASSET 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de AL/AL). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 661118 | TOPIRAMATO QUASSET 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de AL/AL). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 661119 | TOPIRAMATO QUASSET 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de AL/AL). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 661120 | TOPIRAMATO QUASSET 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de AL/AL). | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 661121 | TOPIRAMATO ALTER 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de AL/AL). | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 661122 | TOPIRAMATO ALTER 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de AL/AL). | 106,34 | 106,35 | 0,0001 | 0,3 | 47,68 | 74,43 |
| 661123 | TOPIRAMATO ALTER 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de AL/Al). | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 661125 | TOPIRAMATO ALTER 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos ( blister de AL/AL). | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 661130 | SUMATRIPTAN AUROBINDO 50 mg comprimidos , 4 comprimidos. | 17,61 | 17,61 | 0 | 0,3 | 7,9 | 12,33 |
| 661149 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MABO 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 661150 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MABO 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 661152 | AMISULPRIDA RATIOPHARM 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 65,96 | 66,83 | 0,013 | 0,25 | 31,69 | 49,47 |
| 661158 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 20/12,5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 661171 | ADELAN SEMANAL 70 mg Comprimidos , 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 661180 | PAROXETINA QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 661182 | PAROXETINA QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 661183 | PAROXETINA QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 661186 | VENLAFAXINA MUNDOGEN 37,5 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 661187 | VENLAFAXINA MUNDOGEN 50 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 11,66 | 11,66 | 0 | 0,3 | 5,23 | 8,16 |
| 661188 | VENLAFAXINA MUNDOGEN 75 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 661193 | VENLAFAXINA RETARD SANDOZ 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 661198 | NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,26 | 11,27 | 0,0009 | 0,3 | 5,05 | 7,88 |
| 661211 | PANTOPRAZOL MABO 40 mg comprimidos gastrorresistentes ,14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661212 | PANTOPRAZOL MABO 40 mg comprimidos gastrorresistentes ,28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 661214 | ZABART 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,68 | 4,86 | 0,037 | 0,25 | 2,25 | 3,51 |
| 661216 | ZABART 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,37 | 9,73 | 0,037 | 0,25 | 4,5 | 7,02 |
| 661217 | PANTOPRAZOL MABO 20 mg comprimidos gastrorresistentes ,28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661222 | NEBIVOLOL WINTHROP 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,26 | 11,27 | 0,0009 | 0,3 | 5,05 | 7,88 |
| 661255 | RISPERIDONA WINTHROP 1 mg/ml solucion oral , 30 ml. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 661257 | RISPERIDONA WINTHROP 1 mg/ml solucion oral , 100 ml. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 661259 | VENLAFAXINA FARMAPROJECTS 37, 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 8,75 | 8,75 | 0 | 0,3 | 3,93 | 6,14 |
| 661260 | VENLAFAXINA FARMAPROJECTS 37, 5 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 17,49 | 17,49 | 0 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 661261 | VENLAFAXINA FARMAPROJECTS 50 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 11,66 | 11,66 | 0 | 0,3 | 5,23 | 8,16 |
| 661262 | VENLAFAXINA FARMAPROJECTS 75 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 17,49 | 17,49 | 0 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 661263 | VENLAFAXINA FARMAPROJECTS 75 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 34,99 | 34,99 | 0 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 661268 | CEFUROXIMA DAVUR 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos (blister). | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 661269 | CEFUROXIMA FARMALIDER 250 mg comprimido recubierto con pelicula , 12 comprimidos (frasco). | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 661270 | CEFUROXIMA DAVUR 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos (blister). | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 661271 | CEFUROXIMA FARMALIDER 500 mg comprimido recubierto con pelicula , 12 comprimidos (frasco). | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 661273 | CEFUROXIMA CUVE 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos (blister). | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 661274 | CEFUROXIMA CUVE 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos (frasco). | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 661275 | CEFUROXIMA CUVE 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos (blister). | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 661276 | CEFUROXIMA CUVE 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos (frasco). | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 661277 | CILAZAPRIL TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 3,26 | 3,27 | 0,0031 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 661278 | CILAZAPRIL TEVA 2.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,63 | 7,63 | 0 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 661279 | CILAZAPRIL TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 13,44 | 15,27 | 0,1198 | 0,15 | 7,32 | 11,43 |
| 661281 | AMLODIPINO URLABS 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 661290 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 661291 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 661292 | TOPIRAMATO ACTAVIS 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 COMPRIMIDOS EN BLISTER. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 661293 | TOPIRAMATO ACTAVIS 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 COMPRIMIDOS EN FRASCO. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 661294 | TOPIRAMATO ACTAVIS 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 COMPRIMIDOS EN BLISTER. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 661295 | TOPIRAMATO ACTAVIS 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 COMPRIMIDOS EN FRASCO. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 661296 | TOPIRAMATO ACTAVIS 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos en blister. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 661297 | TOPIRAMATO ACTAVIS 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos en frasco. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 661299 | TOPIRAMATO ACTAVIS 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos en blister. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 661300 | TOPIRAMATO ACTAVIS 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos en frasco. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 661303 | FOSINOPRIL HIDROCLOROTIAZIDA MEDIS-DANMARK 20/12,5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,05 | 14,03 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 661307 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 661308 | LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250 mg/25 mg Comprimidos , 60 comprimidos. | 5,29 | 5,96 | 0,1124 | 0,15 | 2,88 | 4,5 |
| 661309 | LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 25/250 mg Comprimidos , 120 comprimidos. | 11,91 | 11,91 | 0 | 0,3 | 5,34 | 8,34 |
| 661310 | LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100 mg /25 mg Comprimidos , 100 comprimidos. | 3,97 | 3,97 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 661311 | MICOFENOLATO DE MOFETILO SANDOZ 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 50 comprimidos. | 108,15 | 108,33 | 0,0017 | 0,3 | 48,5 | 75,71 |
| 661313 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 661323 | FLUVASTATINA TEVA 20 mg capsulas , 28 capsulas. | 7,18 | 7,19 | 0,0014 | 0,3 | 3,22 | 5,03 |
| 661324 | FLUVASTATINA TEVA 40 mg capsulas , 28 capsulas. | 14,36 | 14,37 | 0,0007 | 0,3 | 6,44 | 10,05 |
| 661326 | MICOFENOLATO DE MOFETILO WINTHROP 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 50 comprimidos. | 108,32 | 108,33 | 0,0001 | 0,3 | 48,57 | 75,82 |
| 661327 | FINASTERIDA AUROBINDO 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 15,36 | 15,37 | 0,0007 | 0,3 | 6,89 | 10,76 |
| 661328 | LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 661329 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 661334 | CETIRIZINA OTIFARMA 10 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 3,93 | 3,9 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 661335 | CETIRIZINA OTIFARMA 10mg/ml gotas orales en solucion , 20 ml. | 3,93 | 3,9 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 661336 | RANITIDINA TEVA 150 mg comprimidos efervescentes , 20 comprimidos. | 4,26 | 4,27 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 661337 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 50/12,5 mg Comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 661338 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 100/25 mg Comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 661347 | MIRTAZAPINA FLAS ALTER 15 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 661349 | MIRTAZAPINA FLAS ALTER 30 MG comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 661351 | Captopril Teva 50 mg Comprimidos , 30 comprimidos. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 661352 | Captopril Teva 25 mg Comprimidos , 60 comprimidos. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 661365 | VENLAFAXINA RETARD BEXALABS 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 661375 | VENLAFAXINA RETARD BEXALABS 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 661377 | NEBIVOLOL BEXAL 5 MG comprimidos , 28 comprimidos. | 11,27 | 11,27 | 0 | 0,3 | 5,05 | 7,88 |
| 661378 | NEBIVOLOL ACOST 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,27 | 11,27 | 0 | 0,3 | 5,05 | 7,88 |
| 661380 | SIMVASTATINA AUROBINDO 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 661381 | SIMVASTATINA AUROBINDO 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,37 | 7,37 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 661382 | PANTOPRAZOL WINTHROP 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661383 | PANTOPRAZOL WINTHROP 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661384 | PANTOPRAZOL WINTHROP 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 661388 | ROPINIROL WINTHROP 0,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 10,74 | 10,74 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 661390 | ROPINIROL WINTHROP 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 21,48 | 21,48 | 0 | 0,3 | 9,63 | 15,03 |
| 661391 | ROPINIROL WINTHROP 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 42,96 | 42,96 | 0 | 0,3 | 19,26 | 30,07 |
| 661392 | ROPINIROL WINTHROP 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 107,4 | 107,4 | 0 | 0,3 | 48,16 | 75,18 |
| 661393 | PANTOPRAZOL TEVA 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661394 | PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos gastrorresistentes. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661395 | PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos gastrorresistentes. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661396 | PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos gastrorresistentes. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 661398 | OFLOXACINO TEVA 200 mg comprimidos , 10 comprimidos. | 6,71 | 6,75 | 0,0059 | 0,3 | 3,01 | 4,7 |
| 661399 | OFLOXACINO TEVA 200 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 13,43 | 13,5 | 0,0052 | 0,3 | 6,02 | 9,4 |
| 661404 | FLUVASTATINA PROLIB SANDOZ 80 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 24,35 | 28,74 | 0,1527 | 0,15 | 13,26 | 20,7 |
| 661422 | NEBIVOLOL RATIOPHARM 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,26 | 11,27 | 0,0009 | 0,3 | 5,05 | 7,88 |
| 661436 | PANTOPRAZOL BEXAL 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661437 | PANTOPRAZOL BEXAL 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 661438 | PANTOPRAZOL BEXAL 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661440 | RISPERIDONA CINFA 1 mg/ml solucion oral , frasco con 30 ml. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 661441 | RISPERIDONA CINFA 1 mg/ml solucion oral , frasco con 100 ml. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 661443 | GABAPENTINA PHARMACIA 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 661444 | GABAPENTINA PHARMACIA 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 661445 | LOSARTAN SYNTHELABO 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,94 | 10,95 | 0,0009 | 0,3 | 4,91 | 7,66 |
| 661446 | LOSARTAN SYNTHELABO 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,9 | 21,91 | 0,0005 | 0,3 | 9,82 | 15,33 |
| 661461 | SAVEPROST 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 99,3 | 99,31 | 0,0001 | 0,3 | 44,53 | 69,52 |
| 661484 | AMLODIPINO URLABS 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 661500 | BICALUTAMIDA APOTEX 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,93 | 99,31 | 0,0038 | 0,3 | 44,36 | 69,25 |
| 661505 | FINASTERIDA ACYGEN 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,55 | 15,37 | 0 | 0,3 | 7,42 | 11,58 |
| 661506 | NORMOMALE 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,55 | 15,37 | 0 | 0,3 | 7,42 | 11,58 |
| 661507 | ARAHORMO 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 14,5 | 15,37 | 0,0566 | 0,2 | 7,43 | 11,6 |
| 661508 | ASFIDE 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 15,35 | 15,37 | 0,0013 | 0,3 | 6,88 | 10,74 |
| 661517 | PANTOPRAZOL TEVA 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 661518 | PANTOPRAZOL TEVA 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 661562 | PREDNISONA KERN PHARMA 30 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,45 | 5,08 | 0,124 | 0,15 | 2,42 | 3,78 |
| 661564 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO RANBAXY 100/12,5 mg/ml Polvo para suspension oral pediatrica , 1 frasco de 60 ml. | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 661569 | VENLAFAXINA TEVA 50 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 11,66 | 11,66 | 0 | 0,3 | 5,23 | 8,16 |
| 661575 | VENLAFAXINA TEVA 37,5 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 661592 | IRBESARTAN STADA 75 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 661593 | IRBESARTAN STADA 150 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 661594 | IRBESARTAN STADA 300 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 661596 | FINASTERIDA TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 661597 | IRBESARTAN CINFA 75 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 661598 | IRBESARTAN CINFA 150 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 661599 | IRBESARTAN CINFA 300 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 661600 | VENLAFAXINA TEVA 75 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 661617 | IRBESARTAN GOIBELA 75 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 661618 | IRBESARTAN GOIBELA 150 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 661619 | IRBESARTAN GOIBELA 300 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 661620 | AZITROMICINA TEVA 200 mg/5ml polvo para suspension oral , 1 frasco de 15 ml. | 4,96 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 661621 | AZITROMICINA TEVA 200 mg/5ml polvo para suspension oral , 1 frasco de 30 ml. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 661623 | QUETIAPINA SANDOZ 200 MG comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661625 | QUETIAPINA SANDOZ 100 MG comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661630 | QUETIAPINA SANDOZ 300 MG comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661644 | OLANZAPINA ADAMED 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 661646 | OLANZAPINA ADAMED 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 661664 | PRAVASTATINA ACCORD 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 661665 | PRAVASTATINA ACCORD 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 661667 | PRAVASTATINA ACCORD 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 661669 | IRBESARTAN SANDOZ 75 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 661670 | IRBESARTAN SANDOZ 150 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 661671 | IRBESARTAN SANDOZ 300 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 661672 | FLUVASTATINA TEVA 80 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 24,35 | 28,74 | 0,1527 | 0,15 | 13,26 | 20,7 |
| 661679 | PREDNISONA ABEX 30 mg comprimidos , 30 COMPRIMIDOS. | 4,45 | 5,08 | 0,124 | 0,15 | 2,42 | 3,78 |
| 661685 | QUDIX 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661687 | QUDIX 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661688 | QUDIX 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661689 | QUDIX 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661690 | QUDIX 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661691 | QUDIX 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661697 | QUETIAPINA NEREDAL 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661698 | QUETIAPINA NEREDAL 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661699 | QUETIAPINA NEREDAL 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661700 | QUETIAPINA NEREDAL 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661701 | QUETIAPINA NEREDAL 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661703 | QUETIAPINA NEREDAL 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661706 | ILUFREN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister Al/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661707 | ILUFREN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 46,86 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21,01 | 32,8 |
| 661708 | ILUFREN 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661709 | ILUFREN 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 93,71 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42,02 | 65,6 |
| 661711 | ILUFREN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661712 | ILUFREN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 140,56 | 140,49 | 0 | 0,3 | 63,03 | 98,4 |
| 661715 | QUETIAPINA QUALIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661716 | QUETIAPINA QUALIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661717 | QUETIAPINA QUALIGEN 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661718 | QUETIAPINA QUALIGEN 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661719 | QUETIAPINA QUALIGEN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 661720 | QUETIAPINA QUALIGEN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661723 | PSICOTRIC 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661724 | PSICOTRIC 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661725 | PSICOTRIC 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661726 | PSICOTRIC 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661727 | PSICOTRIC 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de Al/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661729 | PSICOTRIC 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister de PVC/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661731 | TERBINAFINA AUROBINDO 250 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 11,66 | 11,67 | 0,0009 | 0,3 | 5,23 | 8,16 |
| 661732 | TERBINAFINA AUROBINDO 250 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 23,34 | 23,34 | 0 | 0,3 | 10,47 | 16,34 |
| 661733 | AZITROMICINA RANBAXY 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 3 comprimidos (blister de Al/Al/poliamida/PVC). | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 661738 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 500/125 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 24 comprimidos. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 661739 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 875/125 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 661740 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 875/125 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 24 comprimidos. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 661741 | FLUVASTATINA RATIOPHARM PROLIB 80 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 24,35 | 28,74 | 0,1527 | 0,15 | 13,26 | 20,7 |
| 661747 | IRBESARTAN NORMON 75 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 661748 | IRBESARTAN NORMON 150 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 661749 | IRBESARTAN NORMON 300 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 661755 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA FARMALIDER 50mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 661756 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA FARMALIDER 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,31 | 20,32 | 0,0005 | 0,3 | 9,11 | 14,22 |
| 661761 | QUETIAPINA STADA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister Al/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661762 | QUETIAPINA STADA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister PVC/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661763 | QUETIAPINA STADA 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (Blister Al/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661764 | QUETIAPINA STADA 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 oomprimidos (Blister PVC/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661765 | QUETIAPINA STADA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister Al/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661766 | QUETIAPINA STADA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister PVC/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661770 | QUETIAPINA TARBIS 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (Blister de Al/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661771 | QUETIAPINA TARBIS 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (Blister de PVC/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661772 | QUETIAPINA TARBIS 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (Blister de PVC/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661773 | QUETIAPINA TARBIS 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (Blister de Al/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661774 | QUETIAPINA TARBIS 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (Blister de PVC/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661777 | BISOPROLOL RATIOPHARM 10MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 10,44 | 10,44 | 0 | 0,3 | 4,68 | 7,31 |
| 661789 | QUETIAPINA TARBIS 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (Blister de Al/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661790 | QUETIAPINA LESVI 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister Al/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661791 | QUETIAPINA LESVI 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister PVC/Al). | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 661792 | QUETIAPINA LESVI 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister Al/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661793 | BISOPROLOL RATIOPHARM 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 661794 | QUETIAPINA LESVI 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister PVC/Al). | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 661795 | QUETIAPINA LESVI 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister Al/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661796 | QUETIAPINA LESVI 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos (blister PVC/Al). | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 661798 | VENLAFAXINA RETARD RANBAXY 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 CAPSULAS (blister). | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 661800 | VENLAFAXINA RETARD RANBAXY 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 CAPSULAS (frasco). | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 661803 | VENLAFAXINA RETARD RANBAXY 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 CAPSULAS (blister). | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 661805 | VENLAFAXINA RETARD RANBAXY 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 CAPSULAS (frasco). | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 661807 | VENLAFAXINA RETARD PENSA 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas (blister). | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 661809 | VENLAFAXINA RETARD PENSA 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas (frasco). | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 661811 | VENLAFAXINA RETARD PENSA 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas (blister). | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 661813 | VENLAFAXINA RETARD PENSA 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas (frasco). | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 661815 | GABAPENTINA QUALIGEN 300 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 661817 | GABAPENTINA QUALIGEN 400 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 661825 | RISPERIDONA LIDERFARM 1mg/ml solucion oral , 30 ml solucion. | 7,99 | 6,63 | 0 | 0,3 | 3,58 | 5,59 |
| 661826 | RISPERIDONA LIDERFARM 1mg/ml solucion oral , 100 ml solucion. | 26,66 | 22,09 | 0 | 0,3 | 11,96 | 18,67 |
| 661828 | RISPERIDONA QUALIGEN 1 mg/ml solucion oral , 30 ml solucion. | 6,63 | 6,63 | 0 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 661829 | RISPERIDONA QUALIGEN 1 mg/ml solucion oral , 100 ml solucion. | 22,09 | 22,09 | 0 | 0,3 | 9,91 | 15,47 |
| 661842 | SIMVASTATINA ACTAVIS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 661844 | SIMVASTATINA ACTAVIS 40 mg, comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 661851 | GABAPENTINA OTIFARMA 300 mg capulas duras , 90 capsulas. | 24,93 | 24,87 | 0 | 0,3 | 11,18 | 17,45 |
| 661852 | GABAPENTINA OTIFARMA 400 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 33,24 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,9 | 23,26 |
| 661857 | GABAPENTINA OTIFARMA 100 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 8,3 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 661859 | PRAVASTATINA KORHISPANA 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 661862 | VENLAFAXINA RETARD MABO 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 14 capsulas. | 9,46 | 8,16 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 661863 | VENLAFAXINA RETARD MABO 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 661864 | VENLAFAXINA RETARD MABO 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 14 capsulas. | 18,95 | 16,33 | 0 | 0,3 | 8,5 | 13,27 |
| 661865 | VENLAFAXINA RETARD MABO 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 661869 | OCTREOTIDA HOSPIRA 100 microgramos/ml solucion inyectable , 5 viales de 1 ml. | 17,14 | 15,55 | 0 | 0,3 | 7,69 | 12 |
| 661870 | OCTREOTIDA HOSPIRA 50 microgramos/ml solucion inyectable , 5 viales de 1 ml. | 8,57 | 7,77 | 0 | 0,3 | 3,84 | 5,99 |
| 661874 | CITALOPRAM APOTEX 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 661879 | PERINDOPRIL ACTAVIS 4 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 10,54 | 10,81 | 0,025 | 0,25 | 5,06 | 7,9 |
| 661880 | PERINDOPRIL ACTAVIS 8 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 20,29 | 21,63 | 0,062 | 0,2 | 10,4 | 16,24 |
| 661881 | PANTOPRAZOL ACOSTLABS 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 14,32 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,42 | 10,02 |
| 661882 | PANTOPRAZOL ACOSTLABS 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos gastrorresistentes. | 14,32 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,42 | 10,02 |
| 661883 | PANTOPRAZOL ACOSTLABS 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos gastrorresistentes. | 28,63 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,84 | 20,04 |
| 661885 | FLUVASTATINA STADA 80 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 24,35 | 28,74 | 0,1527 | 0,15 | 13,26 | 20,7 |
| 661886 | VENLAFAXINA RETARD MYLAN 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 14 capsulas. | 9,46 | 8,16 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 661887 | VENLAFAXINA RETARD MYLAN 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 661893 | VENLAFAXINA RETARD MYLAN 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 14 capsulas. | 18,95 | 16,33 | 0 | 0,3 | 8,5 | 13,27 |
| 661894 | VENLAFAXINA RETARD MYLAN 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 661906 | IRBESARTAN DAVUR 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 661907 | IRBESARTAN DAVUR 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 661908 | IRBESARTAN DAVUR 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 661909 | IRBESARTAN MYLAN 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 661910 | IRBESARTAN MYLAN 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 661911 | IRBESARTAN MYLAN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 661912 | IRBESARTAN RATIOPHARM 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 661913 | IRBESARTAN RATIOPHARM 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 661916 | IRBESARTAN RATIOPHARM 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 661921 | VENLAMYLAN RETARD 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 661922 | VENLAFAXINA RETARD ACTAVIS 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 661924 | VENLAFAXINA RETARD ACTAVIS 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 661925 | FLUVASTATINA PROLIB BEXAL 80 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 24,35 | 28,74 | 0,1527 | 0,15 | 13,26 | 20,7 |
| 661927 | VENLAMYLAN RETARD 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 661928 | IRBESARTAN KERN PHARMA 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,71 | 5,7 | 0 | 0,3 | 4,8 | 7,49 |
| 661929 | IRBESARTAN KERN PHARMA 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 661930 | IRBESARTAN KERN PHARMA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 661931 | FLUVASTATINA RATIOPHARM 80 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 24,35 | 28,74 | 0,1527 | 0,15 | 13,26 | 20,7 |
| 661933 | GABAPENTINA QUALIGEN 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 661945 | CARVEDILOL ALMUS 25 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 661948 | MICOFENOLATO DE MOFETILO GERMED 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 50 comprimidos. | 108,32 | 108,33 | 0,0001 | 0,3 | 48,57 | 75,82 |
| 661949 | VENLAPINE RETARD 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 661965 | IRBESARTAN ALTER 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 Ccomprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 661966 | IRBESARTAN ALTER 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 661968 | IRBESARTAN ALTER 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 661995 | DONEMYLAN 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 46,61 | 46,62 | 0,0002 | 0,3 | 20,9 | 32,63 |
| 661996 | ZOLAFREN 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 661997 | ZOLAFREN 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 662003 | PANTOPRAZOL TECNIGEN 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 662004 | PANTOPRAZOL TECNIGEN 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 662005 | PERINDOPRIL ARROW 4 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 10,96 | 10,09 | 0 | 0,3 | 4,91 | 7,66 |
| 662037 | FLUCONAZOL TEVA 150 mg capsulas duras , 4 capsulas. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 662051 | VENLAPINE RETARD 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 662052 | VENLAFAXINA RETARD QUALIGEN 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 662053 | VENLAFAXINA RETARD QUALIGEN 75 mg capsulas de liberacion prolongada 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 662054 | FOLINATO CALCICO NORMON 50 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 1 vial y 1 ampolla. | 7,59 | 7,59 | 0 | 0,3 | 3,4 | 5,31 |
| 662073 | DONEMYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 81,58 | 93,24 | 0,1251 | 0,15 | 44,42 | 69,34 |
| 662076 | PRAVASTATINA KORHISPANA 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 662077 | PRAVASTATINA KORHISPANA 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 662102 | AMLODIPINO KORHISPANA 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662103 | AMLODIPINO KORHISPANA 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 5,86 | 0,1741 | 0,15 | 2,64 | 4,12 |
| 662104 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 50 mg/12.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (Blister). | 10,12 | 10,16 | 0,0039 | 0,3 | 4,54 | 7,09 |
| 662105 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 50 mg/12.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (Tiras). | 10,12 | 10,16 | 0,0039 | 0,3 | 4,54 | 7,09 |
| 662108 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula ,28 comprimidos (Blister). | 20,04 | 20,32 | 0,0138 | 0,25 | 9,63 | 15,03 |
| 662109 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (Tiras). | 20,04 | 20,32 | 0,0138 | 0,25 | 9,63 | 15,03 |
| 662128 | ANABREST 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,39 | 86,39 | 0 | 0,3 | 38,74 | 60,48 |
| 662129 | FLUVASTATINA WINTHROP 80 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 24,35 | 28,74 | 0,1527 | 0,15 | 13,26 | 20,7 |
| 662143 | GLIMEPIRIDA ACOST 2 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 662144 | GLIMEPIRIDA ACOST 2 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 662149 | GLIMEPIRIDA ACOST 4 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 662152 | GABAPENTINA PREMIUM PHARMA 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 662153 | GABAPENTINA PREMIUM PHARMA 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 662154 | GLIMEPIRIDA ACOST 4 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 662159 | IBUPROFENO (ARGININA) CUVE 600 mg granulado para solucion oral , 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 662161 | LISINOPRIL NUCLEUS 5 mg comprimidos , 56 comprimidos. | 4,65 | 4,64 | 0 | 0,3 | 2,09 | 3,26 |
| 662162 | LISINOPRIL NUCLEUS 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 9,32 | 9,28 | 0 | 0,3 | 4,18 | 6,53 |
| 662164 | IRBESARTAN ALTER FARMACIA 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 662165 | IRBESARTAN ALTER FARMACIA 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 662166 | IRBESARTAN ALTER FARMACIA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 662167 | FLUCONAZOL TECNIGEN 150 mg capsulas duras , 4 capsulas. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 662168 | IRBESARTAN FARMALTER 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 662169 | IRBESARTAN FARMALTER 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 662170 | IRBESARTAN FARMALTER 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 662172 | MOONVAL 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 662173 | MOONVAL 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 662174 | MOONVAL 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 22,79 | 22,79 | 0 | 0,3 | 10,22 | 15,95 |
| 662177 | GABAPENTINA TECNIGEN 100 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 662178 | GABAPENTINA TECNIGEN 300 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 662183 | GABAPENTINA TECNIGEN 400 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 662184 | GABAPENTINA TECNIGEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 662185 | GABAPENTINA TECNIGEN 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 662187 | CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 662188 | CITALOPRAM ACTAVIS 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,6 | 8,74 |
| 662211 | AMLODIPINO UXA 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 662212 | AMLODIPINO UXA 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662214 | GLIMEPIRIDA EDIGEN 2 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 662215 | GLIMEPIRIDA EDIGEN 2 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 662216 | GLIMEPIRIDA EDIGEN 4 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 662217 | GLIMEPIRIDA EDIGEN 4 mg comprimidos , 120 comprimdos. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 662230 | PANTOPRAZOL TECNIGEN 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 662241 | SERTRALINA AUROBINDO 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprimidos (blister de Al/PVC/PVDC). | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 662251 | SERTRALINA AUROBINDO 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos (blister de PVC/PVDC/AL). | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 662252 | ONDANSETRON AUROBINDO 4 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 6 comprimidos. | 19,05 | 19,05 | 0 | 0,3 | 8,54 | 13,33 |
| 662253 | ONDANSETRON AUROBINDO 4 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 15 comprimidos. | 47,63 | 47,63 | 0 | 0,3 | 21,36 | 33,34 |
| 662255 | ONDANSETRON AUROBINDO 8 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 6 comprimidos. | 38,09 | 38,1 | 0,0003 | 0,3 | 17,08 | 26,66 |
| 662256 | ONDANSETRON AUROBINDO 8 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 15 comprimidos. | 95,24 | 95,25 | 0,0001 | 0,3 | 42,71 | 66,67 |
| 662294 | CEFTAZIDIMA MYLAN 500 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 4,06 | 4,07 | 0,0025 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 662295 | DONEPEZILO MYLAN 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 46,61 | 46,62 | 0,0002 | 0,3 | 20,9 | 32,63 |
| 662297 | DONEPEZILO MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 81,58 | 93,24 | 0,1251 | 0,15 | 44,42 | 69,34 |
| 662299 | AMLODIPINO MABO 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 662300 | AMLODIPINO MABO 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662301 | MIRPIK 15 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 662302 | MIRPIK 15 mg comprimidos bucodispersables , 60 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 662303 | MIRPIK 45 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 36,95 | 36,95 | 0 | 0,3 | 16,57 | 25,87 |
| 662306 | SOTALOL RANBAXYGEN 160 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 5,48 | 5,48 | 0 | 0,3 | 2,46 | 3,84 |
| 662307 | GABAPENTINA WINTHROP 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 662308 | GABAPENTINA WINTHROP 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 662309 | VENLAFAXINA RETARD ALTER 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,5 | 17,49 | 0,0566 | 0,2 | 8,46 | 13,21 |
| 662310 | VENLAFAXINA RETARD ALTER 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,5 | 34,99 | 0,014 | 0,25 | 16,58 | 25,88 |
| 662311 | PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (BLISTER). | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 662314 | PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (FRASCO). | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 662316 | PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos (blister). | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 662317 | PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (blister). | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 662318 | PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos (frasco). | 14,22 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,38 | 9,96 |
| 662319 | PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (frasco). | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 662323 | PANTOPRAZOL ACOST 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 662324 | PANTOPRAZOL ACOST 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 662325 | GLUCOSAMINA RATIOPHARM 1500 mg polvo para solucion oral , 1 caja con 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662326 | AMLODIPINO TARBIS 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 5,86 | 0,1741 | 0,15 | 2,64 | 4,12 |
| 662327 | AMLODIPINO TARBIS 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662328 | TOPIRAMATO WINTHROP 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 662329 | MIRTAZAPINA TARBIS 15 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos (blister Al/Al peel-off). | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 662330 | TOPIRAMATO WINTHROP 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 662331 | AMLODIPINO DR. GALENUS 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662332 | TOPIRAMATO WINTHROP 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 662334 | TOPIRAMATO WINTHROP 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 662335 | MIRTAZAPINA TARBIS 30 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos (blister Al/Al peel-off). | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 662336 | AMLODIPINO QUASSET 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,85 | 5,86 | 0,1724 | 0,15 | 2,64 | 4,12 |
| 662337 | AMLODIPINO QUASSET 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662339 | IRBESARTAN MABO 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 662340 | IRBESARTAN MABO 150 mg comprimdos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 662341 | IRBESARTAN MABO 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 662342 | ARACALM 100 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 32,6 | 33,42 | 0,0245 | 0,25 | 15,66 | 24,45 |
| 662343 | ARACALM 200 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 65,6 | 66,83 | 0,0184 | 0,25 | 31,52 | 49,21 |
| 662344 | ARACALM 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 65,6 | 66,83 | 0,0184 | 0,25 | 31,52 | 49,21 |
| 662345 | AMLODIPINO DR. GALENUS 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,85 | 5,86 | 0,1724 | 0,15 | 2,64 | 4,12 |
| 662356 | AZITROMICINA LESVI 200 mg/ 5 ml polvo para suspension oral , 15 ml. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 662357 | AZITROMICINA LESVI 200 mg/ 5 ml polvo para suspension oral , 30 ml. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 662358 | MIRPIK 30 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 662359 | AZITROMICINA LESVI 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 3 comprimidos. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 662360 | GABAPENTINA QUALIGEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 662364 | FAMCICLOVIR PHARMAGENUS 125 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 21,81 | 22,26 | 0,0202 | 0,25 | 10,48 | 16,36 |
| 662373 | FAMCICLOVIR PHARMAGENUS 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 21 comprimidos. | 91,6 | 93,47 | 0,02 | 0,25 | 44,01 | 68,7 |
| 662374 | FAMCICLOVIR PHARMAGENUS 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 21 comprimidos. | 174 | 186,94 | 0,0692 | 0,2 | 97,12 | 148,75 |
| 662375 | FAMCICLOVIR PHARMAGENUS 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 7 comprimidos. | 91,6 | 93,47 | 0,02 | 0,25 | 44,01 | 68,7 |
| 662376 | AZITROMICINA QUALIGEN 200 mg/ 5 ml polvo para suspension oral , 30 ml. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 662377 | AZITROMICINA QUALIGEN 200 mg/ 5 ml polvo para suspension oral , 15 ml. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 662378 | AZITROMICINA QUALIGEN 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 3 comprimidos. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 662382 | ALFUZOSINA ALTER 10 mg comprimidos de liberacion prolongada , 30 comprimidos. | 16,91 | 16,91 | 0 | 0,3 | 7,58 | 11,83 |
| 662383 | PAROXETINA ALMUS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 662384 | PAROXETINA ALMUS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 662385 | PAROXETINA ALMUS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 662386 | PAROXETINA ALMUS 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 9,77 | 9,78 | 0,001 | 0,3 | 4,38 | 6,84 |
| 662388 | PAROXETINA ALMUS 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 19,54 | 19,56 | 0,001 | 0,3 | 8,76 | 13,68 |
| 662393 | LOSARTAN RANBAXYGEN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 Comprimidos (blister de aluminio). | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 662394 | LOSARTAN RANBAXYGEN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (blister Al/poliamida-Al-PVC). | 10,93 | 10,95 | 0,0018 | 0,3 | 4,9 | 7,65 |
| 662396 | LOSARTAN RANBAXYGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 Comprimidos (blister de aluminio). | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 662397 | LOSARTAN RANBAXYGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (blister Al/poliamida-Al-PVC). | 21,86 | 21,91 | 0,0023 | 0,3 | 9,8 | 15,3 |
| 662399 | PANTOPRAZOL TIEFENBACHER 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (blister). | 14,32 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,42 | 10,02 |
| 662404 | PANTOPRAZOL TIEFENBACHER 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos (blister). | 14,32 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,42 | 10,02 |
| 662406 | PANTOPRAZOL TIEFENBACHER 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (blister). | 28,63 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,84 | 20,04 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 662415 | ACECLOFENACO UR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 662416 | ACECLOFENACO UR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 662417 | ACECLOFENACO TOLL PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,29 | 4,26 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 662418 | ACECLOFENACO TOLL PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 40 comprimidos. | 8,57 | 8,52 | 0 | 0,3 | 3,84 | 5,99 |
| 662422 | PERINDOPRIL/INDAPAMIDA ARROW 2mg/0,625 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 16,77 | 13,45 | 0 | 0,3 | 7,52 | 11,74 |
| 662426 | PERINDOPRIL/INDAPAMIDA ARROW 4mg/1,25mg comprimidos , 30 comprimidos. | 20,92 | 26,89 | 0,222 | 0,15 | 11,39 | 17,78 |
| 662427 | FONGEAL 250 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 13,68 | 11,67 | 0 | 0,3 | 6,13 | 9,57 |
| 662428 | FONGEAL 250 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 27,35 | 23,34 | 0 | 0,3 | 12,26 | 19,14 |
| 662432 | SERTRALINA QUALIGEN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos (blister de PVC/aluminio). | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 662434 | SERTRALINA QUALIGEN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos (blister de PVC/PVDC/aluminio/PVC). | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 662436 | SERTRALINA QUALIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos (blister de PVC/Aluminio). | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 662438 | SERTRALINA QUALIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos (blister de PVC/PVDC/aluminio/PVC). | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 662449 | PAROXETINA FARMALID 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 662450 | PAROXETINA FARMALID 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 13,04 | 13,04 | 0 | 0,3 | 5,84 | 9,12 |
| 662451 | PAROXETINA FARMALID 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 26,07 | 26,07 | 0 | 0,3 | 11,69 | 18,25 |
| 662454 | LOSARTAN LICONSA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,99 | 10,95 | 0 | 0,3 | 5,38 | 8,4 |
| 662455 | LOSARTAN LICONSA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 24,4 | 21,91 | 0 | 0,3 | 10,94 | 17,08 |
| 662459 | RISPERIDONA FLAS MYLAN 0.5 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 6,18 | 6,18 | 0 | 0,3 | 2,77 | 4,32 |
| 662463 | RISPERIDONA FLAS MYLAN 2 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 12,36 | 12,37 | 0,0008 | 0,3 | 5,54 | 8,65 |
| 662464 | RISPERIDONA FLAS MYLAN 2 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 24,74 | 24,74 | 0 | 0,3 | 11,1 | 17,33 |
| 662466 | RISPERIDONA FLAS MYLAN 1 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 6,18 | 6,18 | 0 | 0,3 | 2,77 | 4,32 |
| 662467 | RISPERIDONA FLAS MYLAN 1 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 12,36 | 12,37 | 0,0008 | 0,3 | 5,54 | 8,65 |
| 662470 | LEVOCETIRIZINA TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 7,18 | 9,24 | 0,2229 | 0,15 | 3,91 | 6,1 |
| 662473 | LAMOTRIGINA QUALIGEN 25 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 662475 | LAMOTRIGINA QUALIGEN 50 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 662476 | LAMOTRIGINA QUALIGEN 100 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 662481 | GABAPENTINA VITELAX 300 mg capsulas duras , 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 662482 | GABAPENTINA VITELAX 300 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 662483 | GABAPENTINA VITELAX 400 mg capsulas duras , 30 capsulas. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 662484 | GABAPENTINA VITELAX 400 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 662487 | LAMOTRIGINA QUALIGEN 200 mg comprimidos dispersables , 30 comprimidos. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 662488 | GABAPENTINA VITELAX 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (blister). | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 662489 | GABAPENTINA VITELAX 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (frasco). | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 662490 | GABAPENTINA VITELAX 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (blister). | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 662491 | GABAPENTINA VITELAX 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (frasco). | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 662504 | GLUCOSAMINA EDIGEN 1500 mg polvo para solucion oral , 20 sobres. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 662505 | GLUCOSAMINA EDIGEN 1500 mg polvo para solucion oral , 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662512 | GABAPENTINA DERMOGEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (OPA/ALU). | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 662513 | GABAPENTINA DERMOGEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (PVC/PVDC/ALU). | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 662514 | GABAPENTINA DERMOGEN 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (PVC/PVDC/ALU). | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 662515 | GABAPENTINA DERMOGEN 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (OPA/ALU). | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 662516 | GABAPENTINA FARMALIDER 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (OPA/ALU). | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 662517 | GABAPENTINA NORMON 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (blister de PVC/PVDC/Al). | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 662518 | GABAPENTINA FARMALIDER 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (blister de OPA/Al). | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 662520 | CARBOPLATINO SPI 10 mg/ml Concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 5 ml. | 17,3 | 17,05 | 0 | 0,3 | 7,76 | 12,11 |
| 662522 | CARBOPLATINO SPI 10 mg/ml Concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 15 ml. | 51,91 | 51,14 | 0 | 0,3 | 23,28 | 36,34 |
| 662524 | CARBOPLATINO SPI 10 mg/ml Concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 45 ml. | 151,49 | 153,42 | 0,0126 | 0,25 | 74,81 | 116,78 |
| 662526 | CARBOPLATINO SPI 10 mg/ml Concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 60 ml. | 207,62 | 207,62 | 0 | 0,3 | 107,6 | 159,65 |
| 662535 | TOPIRAMATO GEPREM 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 662538 | TOPIRAMATO GEPREM 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 662540 | TOPIRAMATO GEPREM 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 662542 | TOPIRAMATO GEPREM 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 662545 | TOPIRAMATO TECNIGEN 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 662547 | TOPIRAMATO TECNIGEN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 662549 | TOPIRAMATO TECNIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 662552 | TOPIRAMATO TECNIGEN 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 662559 | GABAPENTINA NORMON 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos (PVC/PVDC/ALU). | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 662563 | ARAPAXEL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula ,14 comprimidos. | 6,56 | 6,52 | 0 | 0,3 | 2,94 | 4,59 |
| 662564 | ARAPAXEL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,25 | 13,04 | 0,0606 | 0,2 | 6,28 | 9,8 |
| 662565 | ARAPAXEL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 25,15 | 26,07 | 0,0353 | 0,25 | 12,08 | 18,86 |
| 662566 | PAROXETINA ACYGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 6,98 | 6,52 | 0 | 0,3 | 3,13 | 4,89 |
| 662567 | PAROXETINA ACYGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,04 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 662568 | PAROXETINA ACYGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 27,91 | 26,07 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 662574 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 662575 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 100mg / 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 662579 | QUETIAPINA ARAFARMA GROUP 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,86 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21,01 | 32,8 |
| 662580 | QUETIAPINA ARAFARMA GROUP 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 70,28 | 70,25 | 0 | 0,3 | 31,51 | 49,19 |
| 662581 | QUETIAPINA ARAFARMA GROUP 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,71 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42,02 | 65,6 |
| 662582 | QUETIAPINA ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,56 | 140,49 | 0 | 0,3 | 63,03 | 98,4 |
| 662597 | IRBESARTAN APOTEX 75 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 7,65 | 2,85 | 0 | 0,3 | 3,43 | 5,35 |
| 662598 | IRBESARTAN APOTEX 75 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 662602 | IRBESARTAN APOTEX 150 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 8,48 | 5,7 | 0 | 0,3 | 3,8 | 5,93 |
| 662603 | IRBESARTAN APOTEX 150 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 662606 | IRBESARTAN APOTEX 300 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 11,4 | 11,4 | 0 | 0,3 | 5,11 | 7,98 |
| 662607 | IRBESARTAN APOTEX 300 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 662610 | IRBESARTAN LICONSA 75 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 7,65 | 2,85 | 0 | 0,3 | 3,43 | 5,35 |
| 662611 | IRBESARTAN LICONSA 75 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 15,3 | 5,7 | 0 | 0,3 | 6,86 | 10,71 |
| 662614 | IRBESARTAN LICONSA 150 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 8,48 | 5,7 | 0 | 0,3 | 3,8 | 5,93 |
| 662615 | IRBESARTAN LICONSA 150 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 16,95 | 11,39 | 0 | 0,3 | 7,6 | 11,86 |
| 662618 | IRBESARTAN LICONSA 300 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 11,4 | 11,4 | 0 | 0,3 | 5,11 | 7,98 |
| 662620 | IRBESARTAN LICONSA 300 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 662637 | QUETIAPINA EDIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 662638 | QUETIAPINA EDIGEN 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 70,28 | 70,25 | 0 | 0,3 | 31,51 | 49,19 |
| 662639 | QUETIAPINA EDIGEN 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 662640 | QUETIAPINA EDIGEN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 662641 | QUETIAPINA UR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 662642 | QUETIAPINA UR 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 70,28 | 70,25 | 0 | 0,3 | 31,51 | 49,19 |
| 662644 | QUETIAPINA UR 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 662645 | QUETIAPINA UR 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 662648 | QUETIAPINA URLABS 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 662649 | QUETIAPINA URLABS 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 70,28 | 70,25 | 0 | 0,3 | 31,51 | 49,19 |
| 662651 | QUETIAPINA URLABS 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 662652 | QUETIAPINA URLABS 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 662653 | CONERVIN RETARD 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 662654 | CONERVIN RETARD 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 Capsulas. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 662658 | ZOLAFREN 10 mg comprimidos , 56 comprimidos. | 173,74 | 176,76 | 0,0171 | 0,25 | 90,86 | 141,84 |
| 662659 | ZOLAFREN 5 mg comprimidos , 56 comprimidos. | 65,18 | 43,44 | 0 | 0,3 | 29,23 | 45,63 |
| 662660 | OLANZAPINA ADAMED 5 mg comprimidos , 56 comprimidos. | 65,18 | 43,44 | 0 | 0,3 | 29,23 | 45,63 |
| 662661 | OLANZAPINA ADAMED 10 mg comprimidos , 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 662685 | FLUVASTATINA MYLAN 80 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 24,35 | 28,74 | 0,1527 | 0,15 | 13,26 | 20,7 |
| 662689 | MELOXICAM AUROBINDO 15 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 5,65 | 5,66 | 0,0018 | 0,3 | 2,53 | 3,95 |
| 662695 | TOPIRAMATO NORMON 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,28 | 13,29 | 0,0008 | 0,3 | 5,96 | 9,3 |
| 662696 | TOPIRAMATO NORMON 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 26,59 | 26,59 | 0 | 0,3 | 11,92 | 18,61 |
| 662697 | TOPIRAMATO NORMON 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 53,17 | 53,18 | 0,0002 | 0,3 | 23,84 | 37,22 |
| 662698 | TOPIRAMATO NORMON 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 101,89 | 106,35 | 0,0419 | 0,25 | 48,95 | 76,42 |
| 662702 | LAVINOL 25 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 10,85 | 10,85 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 662704 | LAVINOL 50 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 21,71 | 21,71 | 0 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 662705 | LAVINOL 100 mg comprimidos dispersables , 56 comprimidos. | 43,41 | 43,42 | 0,0002 | 0,3 | 19,47 | 30,39 |
| 662706 | LAVINOL 200 mg comprimidos dispersables , 30 comprimidos. | 46,52 | 46,52 | 0 | 0,3 | 20,86 | 32,56 |
| 662707 | AMLODIPINO ALMUS 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 662708 | AMLODIPINO ALMUS 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662734 | TRAMADOL BEXAL 100MG/AMP 5 AMPOLLAS 2ML IY EFG. | 4,68 | 4,68 | 0 | 0,3 | 2,1 | 3,28 |
| 662754 | GLUCOSAMINA SAMIPHARMA 1.500 mg polvo para solucion oral , 20 SOBRES. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 662755 | GLUCOSAMINA SAMIPHARMA 1.500 mg polvo para solucion oral , 30 SOBRES. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662756 | GLUCOSAMINA MYLAN 1500 mg polvo para solucion oral , 20 sobres. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 662757 | GLUCOSAMINA MYLAN 1500 mg polvo para solucion oral , 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662760 | NEBINE 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,26 | 11,27 | 0,0009 | 0,3 | 5,05 | 7,88 |
| 662772 | GLIMEPIRIDA BEXAL 2 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 662773 | GLIMEPIRIDA BEXAL 2 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 662774 | GLIMEPIRIDA BEXAL 4 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 662776 | GLIMEPIRIDA BEXAL 4 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 662778 | TAMSULOSINA QUALIGEN 0,4 mg capsulas duras de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 662779 | FLUCONAZOL QUALIGEN 50 mg capsulas duras , 7 capsulas. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 662780 | FLUCONAZOL QUALIGEN 100 mg capsulas duras , 7 capsulas. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 662781 | FLUCONAZOL QUALIGEN 150 mg capsulas duras , 1 capsulas. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 662782 | FLUCONAZOL QUALIGEN 150 mg capsulas duras , 4 capsulas. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 662784 | FLUCONAZOL QUALIGEN 200 mg capsulas duras , 7 capsulas. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 662785 | CEFUROXIMA PENSA 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 662796 | TRAMADOL RETARD GRÜNENTAL 50 mg comprimidos de liberacion prolongada , 60 comprimidos. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 662797 | TRAMADOL RETARD GRUNENTHAL 100 mg comprimidos de liberacion prolongada , 20 comprimidos. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 662798 | TRAMADOL RETARD GRUNENTHAL 100 mg comprimidos de liberacion prolongada , 60 comprimidos. | 17,8 | 17,79 | 0 | 0,3 | 7,98 | 12,46 |
| 662799 | TRAMADOL RETARD GRÜNENTHAL 150 mg comprimidos de liberacion prolongada , 20 comprimidos. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 662800 | TRAMADOL RETARD GRÜNENTHAL 150 mg comprimidos de liberacion prolongada , 60 comprimidos. | 26,69 | 26,69 | 0 | 0,3 | 11,97 | 18,69 |
| 662801 | TRAMADOL RETARD GRUNENTAL 200 mg comprimidos de liberacion prolongada , 20 comprimidos. | 11,86 | 11,86 | 0 | 0,3 | 5,32 | 8,3 |
| 662802 | TRAMADOL RETARD GRUNENTAL 200 mg comprimidos de liberacion prolongada , 60 comprimidos. | 35,59 | 35,58 | 0 | 0,3 | 15,96 | 24,91 |
| 662804 | GLUCOSAMINA CATPHARMA 1500 mg polvo para solucion oral , 20 sobres. | 6,49 | 6,49 | 0 | 0,3 | 2,91 | 4,54 |
| 662805 | GLUCOSAMINA CATPHARMA 1500 mg polvo para solucion oral , 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 662812 | ROPINIROL MYLAN 0,25 mg comprimdos recubiertos con pelicula , 126 comprimidos. | 8,06 | 8,06 | 0 | 0,3 | 3,61 | 5,64 |
| 662814 | ROPINIROL MYLAN 1 mg comprimdos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 20,54 | 21,48 | 0,0438 | 0,25 | 9,87 | 15,41 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 662815 | ROPINIROL MYLAN 5 mg comprimdos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 107,4 | 107,4 | 0 | 0,3 | 48,16 | 75,18 |
| 662823 | LETROZOL QUALITEC 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,18 | 133,18 | 0,1276 | 0,15 | 63,26 | 98,75 |
| 662824 | LETROZOL QUASSET 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,22 | 133,18 | 0,1273 | 0,15 | 63,28 | 98,79 |
| 662826 | LETROZOL PHARMASSETS 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,22 | 133,18 | 0,1273 | 0,15 | 63,28 | 98,79 |
| 662831 | GABAPENTINA QUALITEC 100 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 662832 | GABAPENTINA QUALITEC 300 mg capsulas duras , 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 662834 | GABAPENTINA QUALITEC 300 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 24,87 | 24,87 | 0 | 0,3 | 11,15 | 17,41 |
| 662835 | ROPINIROL MYLAN 2 mg comprimdos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 42,96 | 42,96 | 0 | 0,3 | 19,26 | 30,07 |
| 662836 | GABAPENTINA QUALITEC 400 mg capsulas duras , 30 capsulas. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 662839 | GABAPENTINA QUASSET 100 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 662840 | GABAPENTINA QUASSET 300 mg capsulas duras , 30 capsulas. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 662842 | GABAPENTINA QUASSET 300 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 24,87 | 24,87 | 0 | 0,3 | 11,15 | 17,41 |
| 662843 | GABAPENTINA QUASSET 400 mg capsulas duras , 30 capsulas. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 662844 | GABAPENTINA QUASSET 400 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 662845 | ANASTROZOL ACCORD 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,34 | 86,39 | 0,0006 | 0,3 | 38,72 | 60,45 |
| 662857 | GABAPENTINA QUALITEC 400 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 662863 | GABAPENTINA PHARMACIA 300 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 24,87 | 24,87 | 0 | 0,3 | 11,15 | 17,41 |
| 662864 | PRAMIPEXOL STADA 0.18 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 10,77 | 11,04 | 0,0245 | 0,25 | 5,18 | 8,09 |
| 662865 | PRAMIPEXOL STADA 0.18 mg comprimidos , 100 comprimidos. | 32,94 | 36,81 | 0,1051 | 0,15 | 17,94 | 28,01 |
| 662867 | PRAMIPEXOL STADA 0.7 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 42,38 | 42,94 | 0,013 | 0,25 | 20,36 | 31,78 |
| 662868 | PRAMIPEXOL STADA 0.7 mg comprimidos , 100 comprimidos. | 129,93 | 143,14 | 0,0923 | 0,2 | 66,58 | 103,94 |
| 662883 | SIMVASTATINA MABO 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 662884 | SIMVASTATINA MABO 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 662892 | CEFUROXIMA APOTEX 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 662893 | CEFUROXIMA APOTEX 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos. | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 662894 | CEFUROXIMA PENSA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos. | 16,78 | 16,8 | 0,0012 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 662901 | DEFLAZACORT TECEFARMA 6 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 5,5 | 5,48 | 0 | 0,3 | 2,46 | 3,84 |
| 662907 | DEFLAZACORT TECEFARMA 30 mg comprimidos , 10 comprimidos. | 13,74 | 13,69 | 0 | 0,3 | 6,16 | 9,62 |
| 662982 | ALENVIR SEMANAL 70 mg comprimidos , 4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 662985 | CITALOPRAM QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 662987 | CITALOPRAM QUALIGEN 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 662989 | ASEY 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 28,19 | 28,19 | 0 | 0,3 | 12,64 | 19,73 |
| 662992 | CIPROFLOXACINO ARAFARMA GROUP 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 3,82 | 3,12 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 662993 | CIPROFLOXACINO ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 3,65 | 3,12 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 662994 | CIPROFLOXACINO ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 7,32 | 5,85 | 0 | 0,3 | 3,28 | 5,12 |
| 662995 | CIPROFLOXACINO ARAFARMA GROUP 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 5,48 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2,46 | 3,84 |
| 662996 | NEBIVOLOL NORMON 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,26 | 11,27 | 0,0009 | 0,3 | 5,05 | 7,88 |
| 663020 | TIZANIDINA MILO 4 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,98 | 5,71 | 0,1278 | 0,15 | 2,71 | 4,23 |
| 663021 | LETROZOL SANDOZ 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,1 | 133,18 | 0,1282 | 0,15 | 63,21 | 98,68 |
| 663022 | LETROZOL BEXAL 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,22 | 133,18 | 0,1273 | 0,15 | 63,28 | 98,79 |
| 663034 | VENLAFAXINA RETARD LIDERFARM 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 663035 | VENLAFAXINA RETARD LIDERFARM 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 663036 | VENLAFAXINA RETARD DERMOGENERIS 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 17,48 | 17,49 | 0,0006 | 0,3 | 7,84 | 12,24 |
| 663037 | VENLAFAXINA RETARD DERMOGENERIS 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 34,98 | 34,99 | 0,0003 | 0,3 | 15,69 | 24,49 |
| 663038 | RANITIDINA EDIGEN 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 663040 | RANITIDINA EDIGEN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 663041 | RANITIDINA EDIGEN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 663043 | IBUPROFENO (ARGININA) MYLAN 600 mg granulado para solucion oral , 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 663045 | IBUPROFENO (ARGININA) LIDERFEN 600 mg granulado para solucion oral , 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 663050 | QUETIAPINA ORION 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 663052 | QUETIAPINA ORION 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,71 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42,02 | 65,6 |
| 663055 | LOSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA EDIGEN 50mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 663056 | LOSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA EDIGEN 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 663057 | GABAPENTINA ALTER 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 663058 | GABAPENTINA ALTER 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 663061 | IBUPROFENO (ARGININA) TEVA 600 mg granulado para solucion oral , 40 sobres. | 5,92 | 5,92 | 0 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 663066 | ATORVASTATINA CINFAMED 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 663067 | IRBESARTAN URQUIMA 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,38 | 11,39 | 0,0009 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 663068 | ATORVASTATINA CINFAMED 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 663069 | IRBESARTAN URQUIMA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 22,78 | 22,79 | 0,0004 | 0,3 | 10,21 | 15,94 |
| 663071 | ATORVASTATINA CINFAMED 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 663075 | ACECLOFENACO APHAR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663076 | ACECLOFENACO APHAR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 663077 | ATORVASTATINA STADA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 663078 | ATORVASTATINA STADA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 663079 | ATORVASTATINA STADA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 663080 | ATORVASTATINA MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 663081 | ATORVASTATINA MYLAN PHARMCEUTICALS 20 MG comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 663082 | ATORVASTATINA MYLAN PHARMACEUTICALS 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 663083 | ATORVASTATINA FARMA RATIO 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 663084 | ATORVASTATINA FARMA RATIO 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 663085 | ATORVASTATINA FARMA RATIO 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 663086 | ATORVASTATINA KERN PHARMA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 663087 | ATORVASTATINA KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 663089 | ATORVASTATINA KERN PHARMA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 663093 | LEVOFLOXACINO SUPPORT PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 28,19 | 28,19 | 0 | 0,3 | 12,64 | 19,73 |
| 663095 | TERBINAFINA TEVA 250 mg comprimidos , 14 comprimidos. | 11,26 | 11,67 | 0,0351 | 0,25 | 5,41 | 8,45 |
| 663105 | LETROZOL TECNIGEN 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,18 | 133,18 | 0,1276 | 0,15 | 63,26 | 98,75 |
| 663108 | ACIDO ALENDRONICO APOTEX 70 mg comprimidos ,4 comprimidos. | 22,04 | 22,04 | 0 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |
| 663109 | GABAPENTINA PHARMACIA 400 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 663110 | TERBINAFINA TEVA 250 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 22,5 | 23,34 | 0,036 | 0,25 | 10,81 | 16,88 |
| 663111 | ALAPANZOL 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 663113 | ALAPANZOL 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 27,91 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,52 | 19,54 |
| 663114 | LANSOPRAZOL ALMUS 15 mg capsulas duras gastrorresistentes , 28 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 663115 | LANSOPRAZOL ALMUS 30 mg capsulas duras gastrorresistentes , 14 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 663116 | LANSOPRAZOL ALMUS 30 mg capsulas duras gastrorresistentes , 28 capsulas. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 663117 | IRBESARTAN URQUIMA 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,7 | 5,7 | 0 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 663124 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMAGENUS 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula ,l 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 663125 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMAGENUS 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 663137 | LETROZOL PREMIUM PHARMA 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,18 | 133,18 | 0,1276 | 0,15 | 63,26 | 98,75 |
| 663149 | PANTOPRAZOL PENSA 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (Blister). | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 663165 | ORMANDYL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,93 | 99,31 | 0,0038 | 0,3 | 44,36 | 69,25 |
| 663168 | PRAVASTATINA HEXAL 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 663169 | PRAVASTATINA HEXAL 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 663170 | PRAVASTATINA HEXAL 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 663171 | PRAVASTATINA SALUTAS 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 663172 | PRAVASTATINA SALUTAS 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 663173 | PRAVASTATINA SALUTAS 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 663174 | PRAVASTATINA SANDOZ 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 663175 | PRAVASTATINA SANDOZ 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 663176 | PRAVASTATINA SANDOZ 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 663191 | TAMSULOSINA ALMUS 0,4 mg capsulas duras de liberacion modificada , 30 capsulas. | 17,81 | 17,81 | 0 | 0,3 | 7,99 | 12,47 |
| 663192 | GABAPENTINA ALMUS 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 663193 | GABAPENTINA ALMUS 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 663194 | CITALOPRAM ALMUS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663196 | CITALOPRAM ALMUS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 663197 | CITALOPRAM ALMUS 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 663216 | Ciprofloxacino Sumol 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 663217 | Ciprofloxacino Sumol 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663218 | ANASTROZOL TARBIS 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,33 | 86,39 | 0,0007 | 0,3 | 38,71 | 60,43 |
| 663237 | CAPTOPRIL PENSA 100MG 15 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 663243 | ANASTROZOL STADA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,2 | 86,39 | 0,0022 | 0,3 | 38,65 | 60,34 |
| 663244 | BICALUTAMIDA STADA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,72 | 99,31 | 0,0059 | 0,3 | 44,27 | 69,11 |
| 663245 | CAPTOPRIL PENSA 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 663247 | LETROZOL STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,08 | 133,18 | 0,1284 | 0,15 | 63,21 | 98,68 |
| 663248 | MICOFENOLATO DE MOFETIL STADA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 50 comprimidos. | 108,11 | 108,33 | 0,002 | 0,3 | 48,48 | 75,68 |
| 663250 | BICALUTAMIDA KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,72 | 99,31 | 0,0059 | 0,3 | 44,27 | 69,11 |
| 663251 | ANASTROZOL KERN PHARMA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,2 | 86,39 | 0,0022 | 0,3 | 38,65 | 60,34 |
| 663252 | CAPTOPRIL PENSA 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 663253 | ANASTROZOL DAVUR 1 mg comprimidos recubiertos , 28 comprimidos. | 86,2 | 86,39 | 0,0022 | 0,3 | 38,65 | 60,34 |
| 663254 | BICALUTAMIDA DAVUR 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,72 | 99,31 | 0,0059 | 0,3 | 44,27 | 69,11 |
| 663255 | LETROZOL TEVA 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,08 | 133,18 | 0,1284 | 0,15 | 63,21 | 98,68 |
| 663256 | ANASTROZOL TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,2 | 86,39 | 0,0022 | 0,3 | 38,65 | 60,34 |
| 663257 | MICOFENOLATO MOFETILO TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG 50. | 108,11 | 108,33 | 0,002 | 0,3 | 48,48 | 75,68 |
| 663258 | MICOFENOLATO MOFETILO TEVA 250 mg capsulas duras EFG 100. | 108,11 | 108,33 | 0,002 | 0,3 | 48,48 | 75,68 |
| 663261 | BICALUTAMIDA TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,72 | 99,31 | 0,0059 | 0,3 | 44,27 | 69,11 |
| 663262 | MYFENAX 250 mg capsulas duras , 100 capsulas. | 108,11 | 108,33 | 0,002 | 0,3 | 48,48 | 75,68 |
| 663263 | ANASTROZOL PHARMAGENUS 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,2 | 86,39 | 0,0022 | 0,3 | 38,65 | 60,34 |
| 663264 | BICALUTAMIDA PHARMAGENUS 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,72 | 99,31 | 0,0059 | 0,3 | 44,27 | 69,11 |
| 663266 | BICALUTAMIDA RATIOPHARM 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,72 | 99,31 | 0,0059 | 0,3 | 44,27 | 69,11 |
| 663267 | FENTANILO MATRIX RATIOPHARM 12 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 9,9 | 10,18 | 0,0275 | 0,25 | 4,76 | 7,43 |
| 663268 | ANASTROZOL RATIOPHARM 1 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 86,2 | 86,39 | 0,0022 | 0,3 | 38,65 | 60,34 |
| 663269 | FENTANILO MATRIX RATIOPHARM 75 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 63,36 | 63,61 | 0,0039 | 0,3 | 28,41 | 44,35 |
| 663270 | FENTANILO MATRIX RATIOPHARM 100 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 84,56 | 84,82 | 0,0031 | 0,3 | 37,92 | 59,2 |
| 663271 | FENTANILO MATRIX RATIOPHARM 50 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 42,16 | 42,41 | 0,0059 | 0,3 | 18,91 | 29,52 |
| 663272 | FENTANILO MATRIX RATIOPHARM 25 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 21 | 21,2 | 0,0094 | 0,3 | 9,42 | 14,71 |
| 663273 | BICALUTAMIDA MYLAN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,72 | 99,31 | 0,0059 | 0,3 | 44,27 | 69,11 |
| 663274 | MYFENAX 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula 50. | 108,11 | 108,33 | 0,002 | 0,3 | 48,48 | 75,68 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 663275 | ANASTROZOL MYLAN 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,2 | 86,39 | 0,0022 | 0,3 | 38,65 | 60,34 |
| 663276 | LETROZOL RATIOPHARM 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,08 | 133,18 | 0,1284 | 0,15 | 63,21 | 98,68 |
| 663277 | LETROZOL CINFAMED 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,08 | 133,18 | 0,1284 | 0,15 | 63,21 | 98,68 |
| 663279 | ANASTROZOL CINFA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,2 | 86,39 | 0,0022 | 0,3 | 38,65 | 60,34 |
| 663280 | ANASTROZOL OSODENT 1mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,2 | 86,39 | 0,0022 | 0,3 | 38,65 | 60,34 |
| 663281 | BICALUTAMIDA CINFA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,72 | 99,31 | 0,0059 | 0,3 | 44,27 | 69,11 |
| 663282 | ANASTROZOL VEGAL 1 mg comprimidos recubiertos , 28 Comprimidos. | 86,2 | 86,39 | 0,0022 | 0,3 | 38,65 | 60,34 |
| 663288 | BICALUTAMIDA MABO 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,72 | 99,31 | 0,0059 | 0,3 | 44,27 | 69,11 |
| 663292 | FLUOXETINA ASOL 20 mg capsulas duras , 28 capsulas. | 3,75 | 3,91 | 0,0409 | 0,25 | 2 | 3,12 |
| 663293 | FLUOXETINA ASOL 20 mg capsulas duras , 60 capsulas. | 8,1 | 8,38 | 0,0334 | 0,25 | 3,89 | 6,07 |
| 663297 | SIMVASTATINA SUMOL 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 3,37 | 3,68 | 0,0842 | 0,2 | 2 | 3,12 |
| 663298 | SIMVASTATINA SUMOL 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,01 | 7,37 | 0,0488 | 0,25 | 3,37 | 5,26 |
| 663299 | VENLAFAXINA RETARD SUMOL 75 mg Capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,38 | 17,49 | 0,0635 | 0,2 | 8,39 | 13,1 |
| 663300 | VENLAFAXINA RETARD SUMOL 150 mg Capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 33,16 | 34,99 | 0,0523 | 0,2 | 16,99 | 26,52 |
| 663301 | SIMVASTATINA ASOL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 3,37 | 3,68 | 0,0842 | 0,2 | 2 | 3,12 |
| 663303 | SIMVASTATINA ASOL 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,01 | 7,37 | 0,0488 | 0,25 | 3,37 | 5,26 |
| 663304 | VENLAFAXINA RETARD ASOL 75 mg Capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 16,38 | 17,49 | 0,0635 | 0,2 | 8,39 | 13,1 |
| 663305 | VENLAFAXINA RETARD ASOL 150 mg Capsulas de liberacion prolongada , 30 capsulas. | 33,16 | 34,99 | 0,0523 | 0,2 | 16,99 | 26,52 |
| 663525 | BICALUTAMIDA MEDAC 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 106,09 | 99,31 | 0 | 0,3 | 47,57 | 74,26 |
| 663529 | CEFUROXIMA CINFA 125 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos. | 4,2 | 4,2 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663530 | CEFUROXIMA CINFA 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos. | 8,4 | 8,4 | 0 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 663531 | CEFUROXIMA CINFA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos. | 16,8 | 16,8 | 0 | 0,3 | 7,53 | 11,75 |
| 663537 | CITALOPRAM NORMON 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 22,25 | 22,97 | 0,0313 | 0,25 | 10,69 | 16,69 |
| 663538 | SIMVASTATINA BLUEFISH 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 4,43 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663539 | SIMVASTATINA BLUEFISH 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 8,87 | 7,37 | 0 | 0,3 | 3,98 | 6,21 |
| 663540 | PANTOPRAZOL CINFA 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos (frasco). | 7,15 | 6,98 | 0 | 0,3 | 3,21 | 5,01 |
| 663541 | PANTOPRAZOL CINFA 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (frasco). | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 663543 | PANTOPRAZOL CINFA 20 mg comprimidos gastrorresistentes ,14 comprimidos (blister). | 7,15 | 6,98 | 0 | 0,3 | 3,21 | 5,01 |
| 663544 | PANTOPRAZOL CINFA 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (blister). | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 663545 | VINCRISTINA TEVA 1 mg/ml solucion inyectable , 1 vial de 1 ml solucion. | 6,6 | 6,61 | 0,0015 | 0,3 | 2,96 | 4,62 |
| 663546 | VINCRISTINA TEVA 1 mg/ml solucion inyectable , 1 vial de 2 ml solucion. | 13,22 | 13,23 | 0,0008 | 0,3 | 5,93 | 9,26 |
| 663555 | LETROZOL ACTAVIS 2.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,18 | 133,18 | 0,1276 | 0,15 | 63,26 | 98,75 |
| 663557 | QUETIAPINA DAVUR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 663558 | QUETIAPINA DAVUR 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,66 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 663560 | QUETIAPINA DAVUR 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 663565 | PANTOPRAZOL KERN PHARMA 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (blister). | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 663569 | RISEDRONATO SEMANAL STADA 35 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 4 comprimidos. | 26,98 | 34,68 | 0,222 | 0,15 | 14,69 | 22,93 |
| 663570 | OLANZAPINA GEPREM 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 663571 | OLANZAPINA GEPREM 7.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 130,3 | 130,31 | 0,0001 | 0,3 | 58,43 | 91,21 |
| 663572 | OLANZAPINA GEPREM 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 663573 | OLANZAPINA GEPREM 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 163,49 | 173,74 | 0,059 | 0,2 | 89,03 | 138,98 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 663588 | OLANZAPINA TECNIGEN 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 663589 | OLANZAPINA TECNIGEN 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 130,3 | 130,31 | 0,0001 | 0,3 | 58,43 | 91,21 |
| 663590 | OLANZAPINA TECNIGEN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 663592 | OLANZAPINA TECNIGEN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 163,49 | 173,74 | 0,059 | 0,2 | 89,03 | 138,98 |
| 663605 | RANITIDINA AFARGEN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,18 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,46 | 8,52 |
| 663606 | RANITIDINA AFARGEN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 6,09 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,73 | 4,26 |
| 663607 | ROPINIROL TEVA 0,25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 126 comprimidos. | 8,06 | 8,06 | 0 | 0,3 | 3,61 | 5,64 |
| 663610 | ROPINIROL TEVA 0,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 10,74 | 10,74 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 663611 | ROPINIROL TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 21 comprimidos. | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 663612 | ROPINIROL TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 21,48 | 21,48 | 0 | 0,3 | 9,63 | 15,03 |
| 663613 | ROPINIROL TEVA 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 42,96 | 42,96 | 0 | 0,3 | 19,26 | 30,07 |
| 663614 | ROPINIROL TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 107,4 | 107,4 | 0 | 0,3 | 48,16 | 75,18 |
| 663624 | PANTOPRAZOL RECORDATI 20 mg comprimidos gastrorresistentes ,14 comprimidos (frasco). | 7,15 | 6,98 | 0 | 0,3 | 3,21 | 5,01 |
| 663626 | PANTOPRAZOL RECORDATI 20 mg comprimidos gastrorresistentes ,14 comprimidos (blister). | 7,15 | 6,98 | 0 | 0,3 | 3,21 | 5,01 |
| 663627 | PANTOPRAZOL RECORDATI 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (frasco). | 13,89 | 13,96 | 0,005 | 0,3 | 6,23 | 9,73 |
| 663628 | PANTOPRAZOL RECORDATI 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (blister). | 13,89 | 13,96 | 0,005 | 0,3 | 6,23 | 9,73 |
| 663636 | PANTOPRAZOL DISTRIQUIMICA 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 663638 | PANTOPRAZOL DISTRIQUIMICA 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 663640 | PANTOPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 14,32 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,42 | 10,02 |
| 663642 | PANTOPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 28,63 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,84 | 20,04 |
| 663644 | PANTOPRAZOL SPI 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 14,32 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,42 | 10,02 |
| 663645 | PANTOPRAZOL SPI 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 28,63 | 27,91 | 0 | 0,3 | 12,84 | 20,04 |
| 663653 | PANTOPRAZOL MYLAN 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos (frasco). | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 663657 | CARVEDILOL RATIOPHARM 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 663659 | ATORVASTATINA ACTAVIS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 18,9 | 6,75 | 0 | 0,3 | 8,48 | 13,24 |
| 663661 | ATORVASTATINA ACTAVIS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 32,02 | 13,49 | 0 | 0,3 | 14,36 | 22,42 |
| 663662 | ATORVASTATINA ACTAVIS 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 37,78 | 26,99 | 0 | 0,3 | 16,94 | 26,44 |
| 663686 | RISPERIDONA APHAR 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,42 | 4,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663687 | RISPERIDONA APHAR 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 663688 | RISPERIDONA APHAR 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 13,25 | 13,25 | 0 | 0,3 | 5,94 | 9,27 |
| 663689 | RISPERIDONA APHAR 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 663691 | RISPERIDONA APHAR 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 39,76 | 39,76 | 0 | 0,3 | 17,83 | 27,83 |
| 663694 | AZITROMICINA PHARMACIA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 3 comprimidos. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 663698 | RISPERIDONA APHAR 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 79,51 | 79,51 | 0 | 0,3 | 35,65 | 55,65 |
| 663701 | NEBIVOLOL PENSA 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,26 | 11,27 | 0,0009 | 0,3 | 5,05 | 7,88 |
| 663702 | DONEPEZILO APOTEX 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (blister). | 46,61 | 46,62 | 0,0002 | 0,3 | 20,9 | 32,63 |
| 663714 | DONEPEZILO APOTEX 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (blister). | 81,55 | 93,24 | 0,1254 | 0,15 | 44,4 | 69,31 |
| 663718 | LEVOCETIRIZINA CINFAMED 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 7,18 | 9,24 | 0,2229 | 0,15 | 3,91 | 6,1 |
| 663747 | SINSUMIN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663748 | SINSUMIN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 663751 | PANTOPRAZOL NORMON 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 13,96 | 13,96 | 0 | 0,3 | 6,26 | 9,77 |
| 663752 | ACECLOFENACO ACCORD 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663753 | ACECLOFENACO ACCORD 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 663754 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 663758 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,11 | 20,32 | 0,0103 | 0,25 | 9,66 | 15,08 |
| 663759 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SWANPOND INVESTMENTS 50 mg/12,5 mg comprimidosrecubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 663760 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SWANPOND INVESTMENTS 100 mg/25 mg comprimidosrecubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,31 | 20,32 | 0,0005 | 0,3 | 9,11 | 14,22 |
| 663761 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SPI 50mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 663762 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SPI 100mg/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 20,31 | 20,32 | 0,0005 | 0,3 | 9,11 | 14,22 |
| 663763 | OLANZAPINA SPI 5 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 663764 | OLANZAPINA SPI 5 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 65,18 | 86,87 | 0,2497 | 0,15 | 35,49 | 55,4 |
| 663766 | OLANZAPINA SPI 10 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 663767 | OLANZAPINA SPI 10 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 663776 | OLANZAPINA SPI 15 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 112,93 | 130,31 | 0,1334 | 0,15 | 61,49 | 95,99 |
| 663777 | OLANZAPINA SPI 15 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 211,54 | 260,61 | 0,1883 | 0,15 | 133,87 | 186,97 |
| 663778 | OLANZAPINA SPI 20 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 139 | 173,74 | 0,2 | 0,15 | 75,68 | 118,14 |
| 663780 | ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 comprimidos. | 86,33 | 86,39 | 0,0007 | 0,3 | 38,71 | 60,43 |
| 663782 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 5 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 663783 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 5 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 65,18 | 86,87 | 0,2497 | 0,15 | 35,49 | 55,4 |
| 663784 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 10 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 663785 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 10 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 663786 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 15 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 112,93 | 130,31 | 0,1334 | 0,15 | 61,49 | 95,99 |
| 663787 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 15 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 211,54 | 260,61 | 0,1883 | 0,15 | 133,87 | 186,97 |
| 663789 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 20 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 139 | 173,74 | 0,2 | 0,15 | 75,68 | 118,14 |
| 663794 | OLANZAPINA SPI 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 663795 | OLANZAPINA SPI 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 32,56 | 43,44 | 0,2505 | 0 | 20,86 | 32,56 |
| 663796 | OLANZAPINA SPI 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 663797 | OLANZAPINA SPI 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 65,18 | 86,87 | 0,2497 | 0,15 | 35,49 | 55,4 |
| 663798 | OLANZAPINA SPI 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 65,14 | 65,15 | 0,0002 | 0,3 | 29,21 | 45,6 |
| 663800 | OLANZAPINA SPI 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 130,3 | 130,31 | 0,0001 | 0,3 | 58,43 | 91,21 |
| 663801 | OLANZAPINA SPI 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 663802 | OLANZAPINA SPI 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 663803 | OLANZAPINA SPI 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 112,93 | 130,31 | 0,1334 | 0,15 | 61,49 | 95,99 |
| 663804 | OLANZAPINA SPI 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 211,54 | 260,61 | 0,1883 | 0,15 | 133,87 | 186,97 |
| 663805 | OLANZAPINA SPI 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 139 | 173,74 | 0,2 | 0,15 | 75,68 | 118,14 |
| 663808 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 663809 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 32,56 | 43,44 | 0,2505 | 0 | 20,86 | 32,56 |
| 663810 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 663811 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 65,18 | 86,87 | 0,2497 | 0,15 | 35,49 | 55,4 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 663812 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 65,14 | 65,15 | 0,0002 | 0,3 | 29,21 | 45,6 |
| 663813 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 7,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 130,3 | 130,31 | 0,0001 | 0,3 | 58,43 | 91,21 |
| 663814 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 663816 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 663817 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 112,93 | 130,31 | 0,1334 | 0,15 | 61,49 | 95,99 |
| 663818 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 211,54 | 260,61 | 0,1883 | 0,15 | 133,87 | 186,97 |
| 663819 | OLANZAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 139 | 173,74 | 0,2 | 0,15 | 75,68 | 118,14 |
| 663825 | RISEDRONATO SEMANAL RATIOPHARM 35 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 4 comprimidos. | 26,98 | 34,68 | 0,222 | 0,15 | 14,69 | 22,93 |
| 663844 | LEVOFLOXACINO STADA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 28,19 | 28,19 | 0 | 0,3 | 12,64 | 19,73 |
| 663845 | LEVOFLOXACINO NORMON 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 28,19 | 28,19 | 0 | 0,3 | 12,64 | 19,73 |
| 663851 | MIOSEN SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 4 comprimidos. | 26,98 | 34,68 | 0,222 | 0,15 | 14,69 | 22,93 |
| 663872 | ALPRAZOLAM RANBAXY 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663876 | ROPINIROL NORMON 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (blister de Al/Al Poliamida/PVC). | 21,54 | 21,48 | 0 | 0,3 | 9,66 | 15,08 |
| 663877 | ROPINIROL NORMON 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (blister de PVC-PVDC Aluminio)). | 21,48 | 21,48 | 0 | 0,3 | 9,63 | 15,03 |
| 663906 | ALPRAZOLAM SANDOZ 2MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 663907 | ROPINIROL NORMON 0,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (blister de Al/Al Poliamida/PVC). | 10,77 | 10,74 | 0 | 0,3 | 4,83 | 7,54 |
| 663908 | ROPINIROL NORMON 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (blister de Al/Al Poliamida-PVC). | 107,68 | 107,4 | 0 | 0,3 | 48,29 | 75,38 |
| 663909 | ROPINIROL NORMON 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (blister de PVC-PVDC Aluminio). | 107,4 | 107,4 | 0 | 0,3 | 48,16 | 75,18 |
| 663910 | ROPINIROL NORMON 0,25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 126 comprimidos (blister de PVC PVDC-Aluminio). | 8,06 | 8,06 | 0 | 0,3 | 3,61 | 5,64 |
| 663911 | ROPINIROL NORMON 0,25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 126 comprimidos (blister de Al/Al Poliamida-PVC). | 8,07 | 8,06 | 0 | 0,3 | 3,62 | 5,65 |
| 663914 | ALPRAZOLAM SANDOZ 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 663915 | ROPINIROL NORMON 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (blister de Al/Al/Poliamida-PVC). | 43,07 | 42,96 | 0 | 0,3 | 19,31 | 30,14 |
| 663916 | ROPINIROL NORMON 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (blister de PVC-PVDC Aluminio). | 42,96 | 42,96 | 0 | 0,3 | 19,26 | 30,07 |
| 663921 | ROPINIROL NORMON 0,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (blister de PVC PVDC-Aluminio). | 10,77 | 10,74 | 0 | 0,3 | 4,83 | 7,54 |
| 663925 | LEVOFLOXACINO SANDOZ 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 28,19 | 28,19 | 0 | 0,3 | 12,64 | 19,73 |
| 663926 | LETROZOL PETAZONE 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 116,18 | 133,18 | 0,1276 | 0,15 | 63,26 | 98,75 |
| 663929 | OLANZAPINA FLAS RATIOPHARM 5 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 663932 | PRAMIPEXOL ALTER 0.7 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 42,38 | 42,94 | 0,013 | 0,25 | 20,36 | 31,78 |
| 663934 | PRAMIPEXOL ALTER 0.18 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 10,77 | 11,04 | 0,0245 | 0,25 | 5,18 | 8,09 |
| 663948 | ALPRAZOLAM SANDOZ 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663952 | OLANZAPINA FLAS RATIOPHARM 10 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 663953 | OLANZAPINA FLAS RATIOPHARM 10 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 173,74 | 173,74 | 0 | 0,3 | 84,81 | 132,4 |
| 663955 | NITRENDIPINO STADA 20MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 14,42 | 14,43 | 0,0007 | 0,3 | 6,47 | 10,1 |
| 663959 | ETINILESTRADIOL/CIPROTERONA DIARIO TEVA 0,035 mg/2 mg comprimidos recubiertos , 28 comprimidos. | 3,81 | 3,81 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663976 | SUMATRIPTAN APHAR 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 4 comprimidos. | 17,61 | 17,61 | 0 | 0,3 | 7,9 | 12,33 |
| 663991 | ACECLOFENACO NORMON 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 4,25 | 4,26 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 663992 | ACECLOFENACO NORMON 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 40 comprimidos. | 8,49 | 8,52 | 0,0035 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 664014 | FENTANILO ACTAVIS 25 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 21,2 | 21,2 | 0 | 0,3 | 9,51 | 14,85 |
| 664015 | FENTANILO ACTAVIS 50 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 42,41 | 42,41 | 0 | 0,3 | 19,02 | 29,69 |
| 664016 | Fentanilo Actavis 75 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 63,61 | 63,61 | 0 | 0,3 | 28,53 | 44,54 |
| 664017 | FENTANILO ACTAVIS 100 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches. | 84,81 | 84,82 | 0,0001 | 0,3 | 38,03 | 59,37 |
| 664021 | CETIRIZINA AUROBINDO 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 3,81 | 3,9 | 0,0231 | 0,25 | 2 | 3,12 |
| 664022 | FLUVASTATINA MILO 80 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 24,35 | 28,74 | 0,1527 | 0,15 | 13,26 | 20,7 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 664023 | LEVOCETIRIZINA ACTAVIS 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos (PVC/PVDC/AL). | 7,18 | 9,24 | 0,2229 | 0,15 | 3,91 | 6,1 |
| 664024 | DOXAZOSINA NEO ACTAVIS 4 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 664025 | MISULMYLAN 100 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 33,42 | 33,42 | 0 | 0,3 | 14,99 | 23,4 |
| 664026 | MISULMYLAN 200 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 66,83 | 66,83 | 0 | 0,3 | 29,97 | 46,79 |
| 664054 | LEVOCETIRIZINA ACTAVIS 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos (PA/AL/PVC/AL). | 7,18 | 9,24 | 0,2229 | 0,15 | 3,91 | 6,1 |
| 664055 | MICOFENOLATO MOFETILO APHAR 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 50 comprimidos. | 108,32 | 108,33 | 0,0001 | 0,3 | 48,57 | 75,82 |
| 664066 | ANASTROZOLE ARROW 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,39 | 86,39 | 0 | 0,3 | 38,74 | 60,48 |
| 664067 | BICALUTAMIDA ACCORD 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 98,93 | 99,31 | 0,0038 | 0,3 | 44,36 | 69,25 |
| 664072 | OLANZAPINA APHAR 2.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 21,71 | 21,72 | 0,0005 | 0,3 | 9,74 | 15,2 |
| 664073 | OLANZAPINA APHAR 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 664074 | OLANZAPINA APHAR 7.5 mg comprimidos , 56 comprimidos. | 130,3 | 130,31 | 0,0001 | 0,3 | 58,43 | 91,21 |
| 664075 | OLANZAPINA APHAR 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 664076 | OLANZAPINA APHAR 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 163,49 | 173,74 | 0,059 | 0,2 | 89,03 | 138,98 |
| 664079 | DOXAZOSINA NEO EDIGEN 4 mg comprimidos de liberacion prolongada , 28 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 664096 | OLANZAPINA APHAR 5 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 43,44 | 43,44 | 0 | 0,3 | 19,48 | 30,41 |
| 664097 | OLANZAPINA APHAR 5 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 664098 | OLANZAPINA APHAR 10 mg comprimidos bucodispersables , 28 comprimidos. | 86,87 | 86,87 | 0 | 0,3 | 38,96 | 60,82 |
| 664099 | OLANZAPINA APHAR 10 mg comprimidos bucodispersables , 56 comprimidos. | 153,95 | 173,74 | 0,1139 | 0,15 | 86,8 | 135,5 |
| 664105 | DONEPEZILO ALMUS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 93,24 | 93,24 | 0 | 0,3 | 41,81 | 65,27 |
| 664106 | DONEPEZILO ALMUS 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 46,61 | 46,62 | 0,0002 | 0,3 | 20,9 | 32,63 |
| 664110 | ACETILC FARMASIERRA 600MG 20 SOB MON POL EFERV EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 664111 | FINASTERIDA ACCORD 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 14,83 | 15,37 | 0,0351 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 664123 | QUETIAPINA NORMON 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 46,83 | 46,83 | 0 | 0,3 | 21 | 32,78 |
| 664124 | QUETIAPINA NORMON 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 93,67 | 93,66 | 0 | 0,3 | 42 | 65,57 |
| 664125 | QUETIAPINA NORMON 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 140,48 | 140,49 | 0,0001 | 0,3 | 62,99 | 98,33 |
| 664131 | DEFLAZACORT KERN PHARMA 30 mg comprimidos , 10 comprimidos. | 13,69 | 13,69 | 0 | 0,3 | 6,14 | 9,59 |
| 664132 | DEFLAZACORT KERN PHARMA 6 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 5,46 | 5,48 | 0,0036 | 0,3 | 2,45 | 3,82 |
| 664137 | CEFTAZIDIMA RPN 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable , 1vial + 1 ampolla. | 7,99 | 8,14 | 0,0184 | 0,25 | 3,84 | 5,99 |
| 664154 | AMLODIPINO ABDRUG 5 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 4,85 | 4,87 | 0,0041 | 0,3 | 2,18 | 3,4 |
| 664155 | AMLODIPINO ABDRUG 10 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 664156 | AMLODIPINO BD-MABO 5 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 4,85 | 4,87 | 0,0041 | 0,3 | 2,18 | 3,4 |
| 664157 | AMLODIPINO BD-MABO 10 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 664163 | AMLODIPINO TEDEC 5 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 4,85 | 4,87 | 0,0041 | 0,3 | 2,18 | 3,4 |
| 664164 | AMLODIPINO TEDEC 10 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 664182 | ATORVASTATINA BEXAL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 6,74 | 6,75 | 0,0015 | 0,3 | 3,02 | 4,71 |
| 664183 | ATORVASTATINA BEXAL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 13,49 | 13,49 | 0 | 0,3 | 6,05 | 9,44 |
| 664184 | ATORVASTATINA BEXAL 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 26,99 | 26,99 | 0 | 0,3 | 12,1 | 18,89 |
| 664226 | GLIMEPIRIDA ACTAVIS 2 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 664232 | GLIMEPIRIDA ACTAVIS 4 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 664253 | ANASTROZOL RANBAXY 1mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 86,19 | 86,39 | 0,0023 | 0,3 | 38,65 | 60,34 |
| 664260 | FLUVASTATINA MYLAN 40 mg capsulas duras , 28 capsulas. | 14,36 | 14,37 | 0,0007 | 0,3 | 6,44 | 10,05 |
| 664261 | FLUVASTATINA MYLAN 20 mg capsulas duras , 28 capsulas. | 7,18 | 7,19 | 0,0014 | 0,3 | 3,22 | 5,03 |
| 664288 | GLIMEPIRIDA ACCORD 2 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 3,67 | 3,68 | 0,0027 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 664290 | GLIMEPIRIDA ACCORD 2 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 14,69 | 14,7 | 0,0007 | 0,3 | 6,59 | 10,29 |
| 664293 | GLIMEPIRIDA ACCORD 1 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 664295 | GLIMEPIRIDA ACCORD 3 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 5,51 | 5,51 | 0 | 0,3 | 2,47 | 3,86 |
| 664296 | GLIMEPIRIDA ACCORD 3 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 22,04 | 22,05 | 0,0005 | 0,3 | 9,88 | 15,42 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 664297 | GLIMEPIRIDA ACCORD 4 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 7,35 | 7,35 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 664298 | GLIMEPIRIDA ACCORD 4 mg comprimidos , 120 comprimidos. | 29,4 | 29,4 | 0 | 0,3 | 13,18 | 20,58 |
| 664309 | LETROZOL KERN PHARMA 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos (AL/PVC/PVDC Transparente). | 116,08 | 133,18 | 0,1284 | 0,15 | 63,21 | 98,68 |
| 664311 | LETROZOL IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO 2.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos (Blister de Al/PVC/PVDC transparente). | 116,08 | 133,18 | 0,1284 | 0,15 | 63,21 | 98,68 |
| 664313 | LETROZOL IDIFARMA 2.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos (Blister de Al/PVC/PVDC transparente). | 116,08 | 133,18 | 0,1284 | 0,15 | 63,21 | 98,68 |
| 664323 | ROPINIROL ACCORD 0.50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 10,74 | 10,74 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 664325 | ROPINIROL ACCORD 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 21 comprimidos (blister). | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 664327 | ROPINIROL ACCORD 2 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos. | 42,96 | 42,96 | 0 | 0,3 | 19,26 | 30,07 |
| 664328 | ROPINIROL ACCORD 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 84 comprimidos (bote). | 20,54 | 21,48 | 0,0438 | 0,25 | 9,87 | 15,41 |
| 664406 | MASCARTIL 1500 mg polvo para solucion oral , 30 sobres. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 664423 | FOSINOPRIL ACTAVIS 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 13,53 | 13,53 | 0 | 0,3 | 6,07 | 9,48 |
| 664426 | NEBIVOLOL APOTEX 5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 11,26 | 11,27 | 0,0009 | 0,3 | 5,05 | 7,88 |
| 664455 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 50/12.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (blister PVC/PE/PVDC/AL). | 10,16 | 10,16 | 0 | 0,3 | 4,56 | 7,12 |
| 664456 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos (blister de PVC/PE/PVDC/ AL). | 20,31 | 20,32 | 0,0005 | 0,3 | 9,11 | 14,22 |
| 664464 | RISEMYL SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 4 comprimidos. | 26,98 | 34,67 | 0,2218 | 0,15 | 14,69 | 22,93 |
| 664482 | CAPTOPRIL 25 APOTHECON 25MG 60 COMPRIM EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 664490 | TRAMADOL ASTA MEDICA 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 664509 | FENTANILO MATRIX WINTHROP 12 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches transdermicos. | 9,9 | 10,18 | 0,0275 | 0,25 | 4,76 | 7,43 |
| 664598 | MIRTAZAPINA SWANPOND INVESTMENTS 15 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos (Blister). | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 664600 | MIRTAZAPINA SWANPOND INVESTMENTS 15 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos (Frasco). | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 664601 | MIRTAZAPINA SWANPOND INVESTMENTS 30 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos (blister). | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 664602 | MIRTAZAPINA SWANPOND INVESTMENTS 30 mg comprimidos bucodispersables , 30 comprimidos (Frasco). | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 664614 | LETROZOL ABEX 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos (blister de Al/PVC/PVDC). | 116,08 | 133,18 | 0,1284 | 0,15 | 63,21 | 98,68 |
| 664616 | FENTANILO MATRIX CINFA 25 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches transdermicos. | 21 | 21,2 | 0,0094 | 0,3 | 9,42 | 14,71 |
| 664617 | FENTANILO MATRIX CINFA 50 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches transdermicos. | 42,16 | 42,41 | 0,0059 | 0,3 | 18,91 | 29,52 |
| 664618 | FENTANILO MATRIX CINFA 75 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches transdermicos. | 63,36 | 63,61 | 0,0039 | 0,3 | 28,41 | 44,35 |
| 664619 | FENTANILO MATRIX CINFA 100 microgramos/h parches transdermicos , 5 parches transdermicos. | 84,56 | 84,82 | 0,0031 | 0,3 | 37,92 | 59,2 |
| 664763 | GEMFIBROZILO STADA 900MG 30 COMPRIM RECUB PEL EFG. | 10,51 | 10,51 | 0 | 0,3 | 4,71 | 7,35 |
| 664771 | GEMFIBROZILO STADA 600MG 60 COMPRIM RECUB PEL EFG. | 14 | 14,01 | 0,0007 | 0,3 | 6,28 | 9,8 |
| 665208 | ALPRAZOLAM MYLAN 1 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 665778 | NIFEDIPINO RETARD RATIOPHAR 20MG 60 CP EFG. | 7,1 | 7,1 | 0 | 0,3 | 3,19 | 4,98 |
| 665901 | NIFEDIPINO RETARD STADA 20MG 60 COMP LIBE PROL EFG. | 7,1 | 7,1 | 0 | 0,3 | 3,19 | 4,98 |
| 665935 | AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO MYLAN 250/62,5 polvo para suspension oral , 1frasco x 120 ml. | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 666412 | CIPROFLOXACINO SANDOZ 500MG 20 COMPR RECU EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 666420 | CIPROFLOXACINO SANDOZ 750MG 10 COMPR RECUB EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 666610 | CEFTRIAXONA NORMON 1G IV 1 INYECTABLE EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 666693 | FLUOROURACILO FERRER FARMA 250MG/VI 10 VI SOL EFG. | 6,74 | 7,92 | 0,149 | 0,15 | 3,67 | 5,73 |
| 666792 | DILTIAZEM ALTER 60MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,59 | 6,59 | 0 | 0,3 | 2,95 | 4,61 |
| 668384 | CEFONICID NORMON 1G IV 1 INYEC 2,5ML EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 668418 | CEFONICID NORMON 1G IM 1 INYEC 2,5ML EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 669408 | BISOPROLOL SANDOZ 5MG 60 COMPR CUBIERTA PELICU EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 669416 | BISOPROLOL SANDOZ 10MG 30 COMPR CUBIERTA PELIC EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 669424 | BISOPROLOL SANDOZ 10MG 60 COMPRI CUB PELICULAR EFG. | 10,44 | 10,44 | 0 | 0,3 | 4,68 | 7,31 |
| 669846 | CAPTOPRIL MYLAN 50 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 669853 | CAPTOPRIL MYLAN 25 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 670786 | CAPTOPRIL STADA 100MG 15 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 670794 | CAPTOPRIL STADA 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 670802 | CAPTOPRIL STADA 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 674945 | CEFTRIAXONA NORMON 1G IM 1 INYECTABLE EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 674952 | CEFTRIAXONA NORMON 500MG IM 1 INYECTABLE EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 674994 | CEFTRIAXONA NORMON 500MG IV 1 INYECTABLE EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 675116 | NORFLOXACINO ACOST 400 mg comprimidos, 14 comprimidos. | 6,67 | 6,68 | 0,0015 | 0,3 | 2,99 | 4,67 |
| 675124 | NORFLOXACINO SANDOZ 400MG 14 COPRIMIDOS EFG. | 6,67 | 6,68 | 0,0015 | 0,3 | 2,99 | 4,67 |
| 677088 | ACICLOVIR COMBIX 800 mg comprimidos, 35 comprimidos. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 678607 | ETOPOSIDO FERRER FARMA 20MG/ML 1 VI 100MG/5ML EFG. | 11,22 | 11,22 | 0 | 0,3 | 5,03 | 7,85 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 679068 | CEFONICID ALTER 1G IM 1 INYEC 2,5ML EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 679134 | CEFONICID ALTER 1G IV 1 INYECTABLE 2,5ML EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 680157 | CAPTOPRIL NORMON 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 680165 | CAPTOPRIL NORMON 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 680173 | CAPTOPRIL NORMON 100MG 15 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 680850 | RANITIDINA NORMON 150MG 28 COMPRIM RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 681148 | RANITIDINA NORMON 300MG 14 COMPRIM RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 681205 | RANITIDINA NORMON 300MG 28 COMPRIM RECUB EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 682682 | ACICLOVIR PENSA 800MG 35 COMPRIMIDOS DISPERSAB EFG. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 684753 | AMOXIC/A.CLAV RATIOPHARM 250/62,5MG 120ML SUSP EFG. | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 686642 | CEFONICID IPS IV 1G/VIAL 1 INYECTABLE 2,5ML EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 686667 | CEFONICID IPS IM 1G/VIAL 1 INYECTABLE 2,5ML EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 696310 | FLUCONAZOL EDIGEN 50MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 700054 | VANCOMICINA COMBINO PHA 1G/VI 1 VI 2OML IY. | 15,39 | 15,39 | 0 | 0,3 | 6,9 | 10,77 |
| 700252 | VANCOMICINA COMBI PHA 500MG/VI VI 10ML EFG. | 7,7 | 7,7 | 0 | 0,3 | 3,45 | 5,39 |
| 701110 | CIPROFLOXACINO NORMON 750MG 20 COMP RE EFG. | 8,77 | 8,78 | 0,0011 | 0,3 | 3,93 | 6,14 |
| 701334 | AMIKACINA COMBINO PHARM 250MG/ML 1 VIAL 4ML EFG. | 4,78 | 5,75 | 0,1687 | 0,15 | 2,6 | 4,06 |
| 701375 | RANITIDINA FARMYGEL 150MG 28 COMP RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 701458 | RANITIDINA FARMYGEL 300MG 14 COMP RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 701466 | RANITIDINA FARMYGEL 300MG 28 COMP RECUB EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 701524 | FLUTAMIDA EDIGEN 250MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 42,66 | 42,66 | 0 | 0,3 | 19,13 | 29,86 |
| 701532 | FLUTAMIDA EDIGEN 250MG 84 COMPRIMIDOS EFG. | 71,67 | 71,67 | 0 | 0,3 | 32,14 | 50,17 |
| 701557 | FLUOXETINA RANBAXY 20MG/5ML 140ML SOLUC ORAL EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 701581 | DOXAZOSINA EDIGEN 4MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 701599 | FLUOXETINA SANDOZ 20MG/5ML 140ML SOLUCION EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 701615 | LOVASTATINA TEVA 20MG 28 COMPRIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 701623 | LOVASTATINA TEVA 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 701771 | AZITROMICINA KERN PHARMA 250 mg polvo para suspension oral en sobre , 6. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 702118 | AZITROMICINA KERN PHARMA 500MG 3 COMP REC PEL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 702183 | LOVASTATINA PENSA 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 8,7 | 9,44 | 0,0784 | 0,2 | 4,46 | 6,96 |
| 702191 | LOVASTATINA PENSA 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 4,4 | 4,72 | 0,0678 | 0,2 | 2,26 | 3,53 |
| 702241 | AZITROMICINA STADA 500MG 3 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 702282 | FLUCONAZOL QUALIGEN 50 MG / 5 ML SUSPENSION, 35 ml. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 702290 | FLUCONAZOL EDIGEN 100MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 702498 | GABAPENTINA SANDOZ 300MG 90 CAPSULAS EFG. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 702829 | FLUCONAZOL EDIGEN 150MG 1 CAPSULA DURA EFG. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 702852 | GABAPENTINA SANDOZ 400MG 90 CAPSULAS EFG. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 702894 | AZITROMICINA STADA 200MG/5ML 1FR 15ML P SUS OR EFG. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 702902 | AZITROMICINA STADA 200MG/5ML 1FR 30ML P SUS OR EFG. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 702910 | AMOXICILINA NORMON 750MG 24 COMPRIMIDOS EFG. | 3,97 | 3,97 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 703090 | AMOXICILINA NORMON 1G 24 COMPRIMIDOS EFG. | 5,29 | 5,3 | 0,0019 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 703199 | LOVASTATINA CUVE 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 703231 | LOVASTATINA CUVE 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 703363 | ATENOLOL SANDOZ 50MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 703389 | ATENOLOL SANDOZ 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 703561 | Azitromicina KERN PHARMA 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco, 1 frasco de 15 ml. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 703603 | ATENOLOL SANDOZ 100MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 7,06 | 7,06 | 0 | 0,3 | 3,16 | 4,93 |
| 704031 | FLUCONAZOL EDIGEN 150MG 4 CAPSULAS DURAS EFG. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 704064 | CIPROFLOXACINO NORMON 500MG 20 COPPRIMIDOS REC EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 704148 | CAPTOPRIL/HIDROCLOROT SANDOZ 50/25MG 30 COMPR EFG. | 10,55 | 10,55 | 0 | 0,3 | 4,73 | 7,38 |
| 704155 | CIPROFLOXACINO NORMON 750MG 10 COMPRIMIDOS REC EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 704247 | Azitromicina KERN PHARMA 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco, 1 frasco de 30 ml. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 704569 | LOVASTATINA SANDOZ 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 704676 | CARVEDILOL EDIGEN 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 704908 | AZITROMICINA KERN PHARMA 500 mg polvo para suspension ora. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 705558 | AZITROMICINA CUVE 250MG/SOB 6 SOBRES PO SUS OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 705566 | AZITROMICINA CUVE 500MG 3 SOBRES POL SUS OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 705574 | AZITROMICINA CUVE 500MG 3 COMPR RECUB PELICULA EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 705830 | AZITROMICINA CUVE 200MG/5ML 1 FR 30ML PO SU OR EFG. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 705855 | LORATADINA TAMARANG 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 706317 | CAPTOPRIL CINFA 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 706341 | CAPTOPRIL CINFA 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 706374 | ATENOLOL CINFA 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 706721 | ATENOLOL CINFA 100MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 7,06 | 7,06 | 0 | 0,3 | 3,16 | 4,93 |
| 706739 | ATENOLOL CINFA 50MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 706754 | ATENOLOL EDIGEN 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 706804 | FLUOXETINA COMBIX 20 mg capsulas duras, 28 capsulas. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 706820 | ATENOLOL EDIGEN 100MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 7,06 | 7,06 | 0 | 0,3 | 3,16 | 4,93 |
| 706838 | ATENOLOL EDIGEN 50MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 706846 | AZITROMICINA MYLAN 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 3 comprimidos. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 706861 | SERTRALINA RIMAFAR 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 706895 | SERTRALINA RIMAFAR 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 706960 | CEFTRIAXONA G.E.S. 1G 1 INYECTABLE IM 4ML EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 707125 | AZITROMICINA MYLAN 500 mg polvo para suspension oral en sobre , 3 sobres. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 707182 | AZITROMICINA MYLAN 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 15 ML. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 707265 | AMLODIPINO PHARMAGENUS 10 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 707299 | AMLODIPINO PHARMAGENUS 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 707380 | AZITROMICINA MYLAN 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 30 ML. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 708370 | DESMOPRESINA MEDE 0,1MG/ML 5ML AEROSOL NASAL EFG. | 20,76 | 20,79 | 0,0014 | 0,3 | 9,31 | 14,53 |
| 708800 | SIMVASTATINA CINFA 40MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 709048 | AZITROMICINA JUVENTUS 200MG/5ML 1FR 15ML SU OR EFG. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 709055 | AZITROMICINA JUVENTUS 200MG/5ML 1FR 30ML SU OR EFG. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 709089 | AZITROMICINA JUVENTUS 250MG 6 SOBRES P SUS OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 710491 | CLINDAMICINA COMBINO PHARM 150MG/ML 1 AMP 6ML EFG. | 3,34 | 3,98 | 0,1608 | 0,15 | 2 | 3,12 |
| 710772 | INDAPAMIDA MYLAN 2,5 mg comprimidos recubiertos , 30 comprimidos. | 3,28 | 3,29 | 0,003 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 710921 | TICLOPIDINA NORMON 250MG 20 COMPR RECU EFG. | 8,93 | 8,93 | 0 | 0,3 | 4 | 6,24 |
| 711358 | CIPROFLOXACINO MABO 500MG 20 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 711614 | CIPROFLOXACINO MABO 750MG 10 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 712117 | ALPRAZOLAM TARBIS 1MG 30 COMPRIMIDOS RANUR EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 712133 | ALPRAZOLAM TARBIS 2MG 30 COMPRIMIDOS RANUR EFG. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 712141 | ALPRAZOLAM TARBIS 2MG 50 COMPRIMIDOS RANUR EFG. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 712398 | ATENOLOL ALTER 50MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 713255 | LOVASTATINA NORMON 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 713271 | LOVASTATINA NORMON 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 713636 | ATENOLOL ALTER 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 713917 | FLUOXETINA RATIOPHARM 20MG 28 COMPRIM DISPERS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 714253 | LOVASTATINA COMBINO PHARM 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 714295 | LOVASTATINA COMBINO PHARM 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 714915 | CEFOTAXIMA NORMON IV 1G/VIAL 1 INYECTABLE 4ML EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 714923 | CEFOTAXIMA NORMON IM 1G/VIAL 1 INYECTABLE 4ML EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 715557 | RANITIDINA KERN PHARMA 150 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 715565 | RANITIDINA KERN PHARMA 300 MG comprimidos recubiertos, 14 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 715631 | LORATADINA DAVUR 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 715672 | RANITIDINA KERN PHARMA 300 MG comprimidos recubiertos, 28 comprimidos. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 715680 | LOVASTATINA KERN PHARMA 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 715698 | LOVASTATINA KERN PHARMA 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 716142 | FLUOXETINA KERN PHARMA 20 mg capsulas duras, 28 CAPSULAS. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 716159 | ALPRAZOLAM KERN PHARMA 1 mg comprimidos, 30 Comprimido. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 716415 | ATENOLOL NORMON 50MG 60 COMPR REC EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 716738 | ATENOLOL NORMON 100MG 30 COMPR REC EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 716837 | TERAZOSINA KERN PHARMA 5 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 11,65 | 11,65 | 0 | 0,3 | 5,22 | 8,15 |
| 716845 | ATENOLOL NORMON 100MG 60 COMPR REC EFG. | 7,06 | 7,06 | 0 | 0,3 | 3,16 | 4,93 |
| 716860 | TRAMADOL KERN PHARMA 50 mg, capsulas; 60 capsulas. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 717207 | CEFTRIAXONA COMBINO PHARM 1G IM INYECTABLE EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 717363 | CEFTRIAXONA COMBINO PHARM 500MG IM INYECTABLE EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 717488 | CEFTRIAXONA COMBINO PHAR 1000MG IV 1 VIAL. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 717652 | CEFTRIAXONA COMBINO PHARM 500MG IV INYECTABLE EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 718544 | ALPRAZOLAM KERN PHARMA 2 mg comprimidos 30 Comprimido. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 718650 | ALPRAZOLAM KERN PHARMA 2 mg comprimidos 50 Comprimido. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 719559 | DEFLAZACORT CANTABRIA 30MG 10 COMPRIMIDOS EFG. | 13,69 | 13,69 | 0 | 0,3 | 6,14 | 9,59 |
| 719682 | DEFLAZACORT CANTABRIA 6MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,45 | 5,48 | 0,0055 | 0,3 | 2,44 | 3,81 |
| 720037 | CETIRIZINA BEXAL 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 720276 | BISOPROLOL EDIGEN 10MG 30 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 720300 | CEFACLOR NORMON 250MG/5ML 100ML SUSP EXTEMP EFG. | 5,93 | 6,03 | 0,0166 | 0,25 | 2,85 | 4,45 |
| 720672 | TICLOPIDINA CINFA 250MG 50 COMP RECUB EFG. | 22,32 | 22,32 | 0 | 0,3 | 10,01 | 15,63 |
| 720706 | ATENOLOL RATIOPHARM 100MG 30 COMPR EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 721043 | AMOXICILINA/ AC.CLAVULANICO MYLAN 875/125 mg comprimidos recubiertos , 12 comprimidos. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 721076 | FLUOXETINA RATIOPHARM 20MG 60 COMPRIM DISPERSA EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 721084 | GABAPENTINA KERN PHARMA 400 mg capsulas 30 Capsula dura. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 721324 | GABAPENTINA KERN PHARMA 300 mg capsulas 30 Capsula dura. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 721951 | AZITROMICINA CINFA 500MG 3 COMPR RECUB PELIC EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 722363 | AZITROMICINA CINFA 500MG 3 SOBRES POL SUSP OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 722397 | ETOPOSIDO TEVA 20MG/ML 1 VIAL 5ML SOLUC PERF EFG. | 11,22 | 11,22 | 0 | 0,3 | 5,03 | 7,85 |
| 723452 | ATENOLOL RATIOPHARM 100MG 60 COMPR EFG. | 7,06 | 7,06 | 0 | 0,3 | 3,16 | 4,93 |
| 723569 | SIMVASTATINA PLIVA 20 mg comprimidos recubiertos, 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 723577 | CEFOTAXIMA COMBINO PHA 1G/VI VP IY 4ML EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 723601 | CEFOTAXIMA COMBINO PHARM 1G/VIAL 1 VI + 1 AMP 4ML. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 723668 | SIMVASTATINA PLIVA 40 mg comprimidos recubiertos, 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 724971 | CIPROFLOXACINO CUVE 500MG 20 COMPR RECUB PELIC EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 725002 | CIPROFLOXACINO CUVE 750MG 10 COMPR RECUB PELIC EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 725390 | AZITROMICINA TEVA 250MG 6 SOBR POLVO SUSP ORAL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 725473 | GABAPENTINA BEXALABS 300 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 24,87 | 24,87 | 0 | 0,3 | 11,15 | 17,41 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 725499 | RANITIDINA MYLAN 150 mg comprimidos recubiertos , 28 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 725507 | GABAPENTINA BEXALABS 400 mg capsulas duras , 90 capsulas. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 725697 | AZITROMICINA TEVA 500MG 3 SOBR POLVO SUSP ORAL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 725721 | AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 3 comprimidos. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 725747 | RANITIDINA MYLAN 300 mg comprimidos recubiertos , 14 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 725937 | AZITROMICINA TARBIS 500MG/SOB 3 SOBRE PO SU OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 725986 | RANITIDINA MYLAN 300 mg comprimidos recubiertos , 28 comprimidos. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 726059 | AZITROMICINA TARBIS 200MG/5ML 1 FR 15ML PO SU ORAL. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 726067 | ETINILESTRADIOL/CIPROTERONA GINESERVICE 21 COM EFG. | 3,81 | 3,81 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 726125 | AZITROMICINA TARBIS 200MG/5ML 1 FR 30ML PO SU ORAL. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 726141 | AZITROMICINA TARBIS 250MG/SOB 6 SOBRE PO SU OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 726281 | AZITROMICINA FIMOL 500MG 3 COMP RECUB PELIC EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 726331 | AZITROMICINA UR 500MG 3 COMPRIM RECUB PELICULA EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 726372 | FLUOXETINA MERCK 20 mg capsulas duras; 28 Capsulas. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 726463 | AZITROMICINA UR 500MG 3 SOBRES POLVO SUSP ORAL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 726471 | AZITROMICINA UR 250MG 6 SOBRES POL SUSP ORAL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 726505 | PAROXETINA UR 20MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 726554 | PAROXETINA UR 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 726562 | PAROXETINA UR 20MG 56 COMPRIMIDOS EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 726604 | LANSOPRAZOL CINFA 30MG 14 CAPSULAS GASTRORRES EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 726919 | AZITROMICINA UR 200MG/5ML 1 FRA 15ML PO SU OR EFG. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 726943 | AZITROMICINA UR 200MG/5ML 1 FR 30ML PO SUS OR EFG. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 726950 | LANSOPRAZOL CINFA 30MG 28 CAPSULAS GASTRORRES EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 726992 | LANSOPRAZOL CINFA 15MG 28 CAPSULAS GASTRORRES EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 727008 | AZITROMICINA KORHISPANA 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 1 frasco de 15 ml. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 727107 | LANSOPRAZOL RATIOPHARM 15MG 28 CAPSULAS GASTRO EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 727206 | LANSOPRAZOL RATIOPHARM 30MG 14 CAPSULAS GASTRO EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 727552 | AZITROMICINA KORHISPANA 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 1 frascos de 30 ml. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 728279 | VINCRISTINA PFIZER 1 mg/ml solucion inyectable, 1 vial con 1 ml. | 5,21 | 6,61 | 0,2118 | 0,15 | 2,84 | 4,43 |
| 728287 | LOVASTATINA CENTRUM 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 728436 | GABAPENTINA COMBINO PHARM 400MG 90 CAPSULAS EFG. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 728634 | AZITROMICINA FIMOL 250MG/SOB 6 SOBRES SUSP OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 728642 | AZITROMICINA FIMOL 500MG/SOB 3 SOBRES SUS OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 728691 | GABAPENTINA COMBINO PHARM 300MG 90 CAPSULAS EFG. | 24,87 | 24,87 | 0 | 0,3 | 11,15 | 17,41 |
| 728709 | VINCRISTINA PFIZER 2 mg/2 ml Solucion inyectable, 1 vial con 2 ml. | 10,44 | 13,23 | 0,2109 | 0,15 | 5,69 | 8,88 |
| 728741 | AZITROMICINA MABO 500MG 3 SOBRES POL SUS ORAL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 728832 | LOVASTATINA CENTRUM 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,82 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,4 | 6,87 |
| 728881 | AZITROMICINA MABO 500MG 3 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 728956 | RANITIDINA TAMARANG 300MG 28 COMPRIMID RECUB EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 728998 | AZITROMICINA BEXAL 200MG/5ML 1FR 15ML PO SU OR EFG. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 729053 | ACICLOVIR NORMON 200 mg comprimidos , 25 comprimidos. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 729095 | ACICLOVIR NORMON 800 mg comprimidos , 35 comprimidos. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 729202 | AZITROMICINA BEXAL 200MG/5ML 1FR 30ML PO SU OR EFG. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 729210 | AZITROMICINA BEXAL 500MG 3 SOBRES PO SUSP ORAL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 729244 | AZITROMICINA BEXAL 250MG 6 SOBRES PO SUSP ORAL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 729251 | AZITROMICINA BEXAL 500MG 3 COMPRIM RECUB PEL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 729574 | LANSOPRAZOL RANBAXY 15MG 28 CAPSULAS GASTROR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 729582 | LANSOPRAZOL RANBAXY 30MG 28 CAPSULAS GASTROR EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 730440 | CEFUROXIMA COMBINO PHARM 750MG INY 6ML EFG. | 3,15 | 3,15 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 730457 | RANITIDINA SANDOZ 150MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 730721 | FLUOXETINA STADA 20MG 56 CAPSULAS DURAS EFG. | 7,82 | 7,82 | 0 | 0,3 | 3,51 | 5,48 |
| 730754 | RANITIDINA SANDOZ 300MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 730937 | PENTOXIFILINA ALTER 400MG 60 COMP LIBER PROL EFG. | 8,85 | 8,85 | 0 | 0,3 | 3,97 | 6,2 |
| 731190 | CIPROFLOXACINO MABO 750MG 20 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 8,77 | 8,78 | 0,0011 | 0,3 | 3,93 | 6,14 |
| 731208 | PAROXETINA MUNDOGEN 20 mg comprimidos recubierto con pelicula , 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 731216 | ACETILCISTEINA BEXAL 600MG 20 COMP EFE EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 731398 | FLUOXETINA RANBAXY 20MG 60 CAPSULAS DURAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 732305 | PAROXETINA TARBIS 20MG 14 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 732529 | RANITIDINA TARBIS 300MG 14 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 733048 | PAROXETINA TARBIS 20MG 28 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 733196 | PAROXETINA TARBIS 20MG 56 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 733238 | AZITROMICINA DAVUR 500MG 3 COMP RECUB PELIC EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 733451 | AZITROMICINA DAVUR 200MG/5ML 1 FR 30ML SUSP OR EFG. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 733634 | ACICLOVIR KORHISPANA 200MG 25 COMPRIMIDOS EFG. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 733659 | ACICLOVIR KORHISPANA 800MG 35 COMPRIMIDOS EFG. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 734293 | AZITROMICINA SANDOZ 500MG 3 COMPR RECUB PEL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 734301 | AZITROMICINA SANDOZ 200MG/5ML 15ML PO S OR EFG. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 734863 | CIPROFLOXACINO COMBIX 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 734921 | AZITROMICINA SANDOZ 200MG/5ML 30ML PO SU O EFG. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 735183 | CIPROFLOXACINO COMBIX 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 10 comprimidos. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 736496 | SIMVASTATINA VIR 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,02 | 7,37 | 0,0475 | 0,25 | 3,38 | 5,28 |
| 736504 | SIMVASTATINA VIR 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 3,51 | 3,68 | 0,0462 | 0,25 | 2 | 3,12 |
| 736637 | RANITIDINA SANDOZ 150 mg comprimidos efervescentes, 20 comprimidos efervescentes. | 4,26 | 4,27 | 0,0023 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 736652 | RANITIDINA SANDOZ 150MG 28 COMPRIM EFERVESC EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 736785 | SIMVASTATINA QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 736835 | SIMVASTATINA QUALIGEN 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 736975 | OFLOXACINO COMBIX 200 mg comprimidos, 10 comprimidos. | 6,74 | 6,75 | 0,0015 | 0,3 | 3,02 | 4,71 |
| 737130 | CEFUROXIMA G.E.S. 750MG/VIAL 1 INYECTABLE 6ML EFG. | 3,15 | 3,15 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 737304 | SIMVASTATINA CINFA 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 737460 | OFLOXACINO COMBIX 200 mg comprimidos, 20 comprimidos. | 13,43 | 13,5 | 0,0052 | 0,3 | 6,02 | 9,4 |
| 738310 | SIMVASTATINA NORMON 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 738740 | PRAVASTATINA ACOST 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 738963 | PRAVASTATINA ACOST 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 739060 | SIMVASTATINA NORMON 40MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 739227 | SERTRALINA BEXAL 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 739318 | PRAVASTATINA ACOST 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 739383 | SERTRALINA BEXAL 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 739433 | PRAVASTATINA URLABS 20 mg comprimidos, 28 ComprimidoS. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 739474 | PRAVASTATINA URLABS 10 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 739649 | SIMVASTATINA JUVENTUS 20MG 28 COMPRIMIDOS REC EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 739656 | SIMVASTATINA JUVENTUS 40MG 28 COMPRIMIDOS REC EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 739912 | PRAVASTATINA URLABS 40 mg comprimidos, 28 ComprimidoS. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 740274 | SIMVASTATINA CUVE 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 740282 | SIMVASTATINA CUVE 40MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 7,37 | 7,37 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 740316 | SERTRALINA MUNDOGEN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 740365 | CAPTOPRIL TARBIS 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 740597 | CAPTOPRIL TARBIS 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 740688 | SERTRALINA MUNDOGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 740803 | TERAZOSINA MABO 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 11,65 | 11,65 | 0 | 0,3 | 5,22 | 8,15 |
| 740852 | LISINOPRIL COMBIX 20 mg comprimidos; 28 comprimidos. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 740886 | AMOXIC/AC CLAVULANICO ALTER 875/125MG 12 COMP EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 740936 | GABAPENTINA KERN PHARMA 600MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 741025 | DILTIAZEM PENSA 60MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,59 | 6,59 | 0 | 0,3 | 2,95 | 4,61 |
| 741033 | DILTIAZEM PENSA 60MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,19 | 13,19 | 0 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |
| 741058 | PIROXICAM CINFA 20MG 20 COMPRIMI DISP EFG. | 4,09 | 4,09 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 741348 | GABAPENTINA KERN PHARMA 800MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 741439 | AMOXIC/AC.CLAV BEXAL 500/125MG 24 COMPRIM REC EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 741447 | CAPTOPRIL BEXAL 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 741637 | GABAPENTINA BEXAL 600MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 741645 | GABAPENTINA BEXAL 800MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 741686 | GABAPENTINA UR 600MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 741728 | CAPTOPRIL BEXAL 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 741959 | LISINOPRIL DAVUR 5MG 60 COMPRIMIDOS. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 742023 | GABAPENTINA UR 800MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 742056 | GABAPENTINA COMBINO PHARM 600MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 742064 | GABAPENTINA COMBINO PHARM 800MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 742080 | GABAPENTINA FLUOXCOMB 600MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 742106 | AMOXIC/AC.CLAV BEXAL 875/125MG 12 COMPRIM REC EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 742155 | GABAPENTINA FLUOXCOMB 800MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 742171 | GABAPENTINA COMBIX 600 mg comprimidos recubiertos, 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 742189 | GABAPENTINA COMBIX 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 742213 | GABAPENTINA AMICOMB 600MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 742239 | FLUOXETINA NORMON 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 742296 | GABAPENTINA AMICOMB 800MG 90 COMPRIMIDOS EFG. | 66,31 | 66,32 | 0,0002 | 0,3 | 29,74 | 46,43 |
| 742361 | LISINOPRIL DAVUR 20MG 28 COMPRIMIDOS. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 742494 | FLUOXETINA NORMON 20MG/5ML 140ML SOLUCION EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 742569 | GABAPENTINA RATIOPHARM 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 90 comprimidos. | 49,74 | 49,74 | 0 | 0,3 | 22,3 | 34,81 |
| 742619 | CITALOPRAM RANBAXY 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 742775 | CITALOPRAM RANBAXY 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 743112 | CIPROFLOXACINO TAUCIP 500MG 20 COMP RECUB PELI EFG. | 5,35 | 5,85 | 0,0855 | 0,2 | 2,74 | 4,28 |
| 744136 | AZITROMICINA JUVENTUS 500MG 3 SOB PO SUS ORAL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 744144 | AZITROMICINA JUVENTUS 500MG 3 COMPR REC PELIC EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 744409 | CITALOPRAM EDIGEN 20MG 14 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 744417 | CITALOPRAM EDIGEN 20MG 28 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 745489 | CIPROFLOXACINO EDIGEN 750MG 10 COMPRIMIDOS EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 746453 | MOCLOBEMIDA TEVA 300MG 30 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 14,81 | 14,81 | 0 | 0,3 | 6,64 | 10,37 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 746529 | MOCLOBEMIDA TEVA 300MG 60 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 29,22 | 29,61 | 0,0132 | 0,25 | 14,04 | 21,92 |
| 746941 | TRIFLUSAL BIOHORM 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 7,91 | 7,91 | 0 | 0,3 | 3,55 | 5,54 |
| 747493 | TRIFLUSAL BIOHORM 300MG 50 CAPSULAS EFG. | 13,19 | 13,19 | 0 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |
| 747501 | TRIFLUSAL URIACH 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 7,91 | 7,91 | 0 | 0,3 | 3,55 | 5,54 |
| 747519 | TRIFLUSAL URIACH 300MG 50 CAPSULAS EFG. | 13,19 | 13,19 | 0 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |
| 747808 | MOCLOBEMIDA TEVA 150MG 30 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 7,4 | 7,4 | 0 | 0,3 | 3,32 | 5,18 |
| 747881 | MOCLOBEMIDA TEVA 150MG 100 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 24,68 | 24,68 | 0 | 0,3 | 11,07 | 17,28 |
| 748129 | Ceftriaxona FRESENIUS KABI 1 g Polvo y disolvente para solucion inyectable I.V., 1 vial + 1 ampolla. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 748178 | CIPROFLOXACINO EDIGEN 500MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 748368 | CEFTRIAXONA FRESENIUS KABI 1G V+AMP SOL INY IM EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 748376 | CEFTRIAXONA FRESENIUS KABI 500MG V+AM S INY IM EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 748400 | CEFTRIAXONA FRESENIUS KABI 500MG VIA+AM INY IV EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 748749 | PAROXETINA BEXAL 20MG 14 COMPRIMIDOS CUB PELIC EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 749762 | PAROXETINA BEXAL 20MG 28 COMPRIMIDOS CUB PELIC EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 749978 | PAROXETINA APOTEX 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 750000 | PAROXETINA APOTEX 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 750331 | FLUOXETINA CANTABRIA 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 750489 | ENALAPRIL+HIDROCLOR CINFA 20/12,5MG 28 COMPR EFG. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 750588 | ATENOLOL BEXAL 50MG 60 COMPRIMIDOS REC EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 750778 | ATENOLOL BEXAL 100MG 30 COMPRIMI RECUB EFG. | 3,53 | 3,53 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 750877 | ATENOLOL BEXAL 100MG 60 COMPRIMI RECUB EFG. | 7,06 | 7,06 | 0 | 0,3 | 3,16 | 4,93 |
| 751354 | PRAVASTATINA BEXAL 10MG 28 COMPRIMIDO EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 751362 | PRAVASTATINA BEXAL 40MG 28 COMPRIMIDO EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 751461 | PRAVASTATINA BEXAL 20MG 28 COMPRIMIDO EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 751685 | FLUOXETINA STADA 20 mg / 5 ml solucion oral, 140ML. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 751727 | TICLOPIDINA STADA 250MG 20 COMPRIMID RECUBIERT EFG. | 8,93 | 8,93 | 0 | 0,3 | 4 | 6,24 |
| 751834 | TICLOPIDINA STADA 250MG 50 COMPRIMID RECUBIERT EFG. | 22,32 | 22,32 | 0 | 0,3 | 10,01 | 15,63 |
| 752071 | LANSOPRAZOL DAVUR 30MG 14 CAPSULAS GASTRORRES EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 752089 | LANSOPRAZOL DAVUR 30MG 28 CAPSULAS GASTRORRES EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 752147 | TRIFLUSAL LAREQ 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 7,81 | 7,91 | 0,0126 | 0,25 | 3,75 | 5,85 |
| 752501 | TRIFLUSAL LAREQ 300MG 50 CAPSULAS EFG. | 12,49 | 13,19 | 0,0531 | 0,2 | 6,4 | 9,99 |
| 752584 | LANSOPRAZOL RIMAFAR 30 mg capsulas durasgastrorresistentes 14 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 752600 | LANSOPRAZOL RIMAFAR 30 mg capsulas durasgastrorresistentes 28 capsulas. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 752790 | AZITROMICINA PHARMAGENUS 500MG 3 COMPRIM RECU EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 752857 | TRIFLUSAL UR 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 7,81 | 7,91 | 0,0126 | 0,25 | 3,75 | 5,85 |
| 752865 | TRIFLUSAL UR 300MG 50 CAPSULAS EFG. | 12,49 | 13,19 | 0,0531 | 0,2 | 6,4 | 9,99 |
| 753111 | AZITROMICINA PHARMAGENUS 500MG 3 SOB PO SUS OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 753335 | QUINAPRIL CINFA 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 13,33 | 13,33 | 0 | 0,3 | 5,98 | 9,34 |
| 753467 | FOLINATO CALCICO FERRER FARMA 10MG/ML 5 AP 5ML EFG. | 37,95 | 37,95 | 0 | 0,3 | 17,02 | 26,57 |
| 753715 | CIPROFLOXACINO JUVENTUS 750MG 10 COMPRIM RECUB EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 753889 | CIPROFLOXACINO JUVENTUS 500MG 20 COMPRIM RECUB EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 754242 | TRIFLUSAL STADA 300MG 50 CAPSULAS DURAS EFG. | 12,49 | 13,19 | 0,0531 | 0,2 | 6,4 | 9,99 |
| 754481 | LANSOPRAZOL RIMAFAR 15MG 28 CAPSULAS GASTROR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 754499 | LANSOPRAZOL DAVUR 15MG 28 CAPSULAS GASTRORRES EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 754929 | PAROXETINA MUNDOGEN 20 mg comprimidos recubierto con pelicula , 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 754986 | PAROXETINA MUNDOGEN 20 mg comprimidos recubierto con pelicula , 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 754994 | PAROXETINA SANDOZ 20 mg comprimidos con cubierta pelicular, 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 755009 | PAROXETINA SANDOZ 20 mg comprimidos con cubierta pelicular, 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 755041 | TRAMADOL DIASA 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 755348 | NAPROXENO SODICO CINFA 550MG 40 COMPRIMIDOS EFG. | 6,87 | 6,89 | 0,0029 | 0,3 | 3,08 | 4,81 |
| 755454 | LORATADINA EDIGEN 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 755512 | LISINOPRIL NORMON 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 755546 | CEFOTAXIMA G.E.S. IM 1G/VIAL 1 INYECTABLE 4ML EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 755579 | NAPROXENO SODICO CINFAMED 550MG 40 COMPRIMIDOS EFG. | 6,87 | 6,89 | 0,0029 | 0,3 | 3,08 | 4,81 |
| 755595 | ENALAPRIL+HIDROCLOR CINFAMED 20/12,5MG 28 COMP EFG. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 755637 | LISINOPRIL NORMON 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 755744 | ROXITROMICINA BEXAL 150 mg comprimidos , 12 comprimidos. | 8,46 | 8,48 | 0,0024 | 0,3 | 3,79 | 5,92 |
| 757021 | CETIRIZINA TEVA 10MG 20 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 757526 | FLUOXETINA COMBIX 20 mg capsulas duras, 60 capsulas. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 758771 | FLUOXETINA PHARMAGENUS 20MG 60 CAPSULAS DURAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 759951 | ROXITROMICINA BEXAL 300 mg comprimidos , 7 comprimidos. | 9,88 | 9,9 | 0,002 | 0,3 | 4,43 | 6,92 |
| 760512 | SIMVASTATINA ACOST 20MG 28 COMPRIMIDOS. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 760561 | SIMVASTATINA ACOST 40MG 28 COMPRIM RECUB. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 760579 | ACICLOVIR CINFA 800MG 35 COMPRI DISPER EFG. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 760975 | CAPTOPRIL TEVAGEN 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 760983 | CAPTOPRIL TEVAGEN 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 761163 | CIPROFLOXACINO PENSA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 761312 | FLUOXETINA RUBIO 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,37 | 8,38 | 0,0012 | 0,3 | 3,75 | 5,85 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 761510 | SERTRALINA UR 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 761528 | SERTRALINA UR 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 762427 | GEMFIBROZILO UR 600MG 60 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 14 | 14,01 | 0,0007 | 0,3 | 6,28 | 9,8 |
| 762443 | NIMODIPINO STADA 30MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERT EFG. | 8,02 | 8,02 | 0 | 0,3 | 3,6 | 5,62 |
| 762930 | LORATADINA CINFA 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 763284 | CIPROFLOXACINO STADA 750MG 10 COMPR RECUB PELI EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 763417 | CLARITROMICINA NORMON 250MG 12 COMPRIM RECUBI EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 763425 | CLARITROMICINA NORMON 500MG 14 COMPRIM RECUB EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 763532 | CLARITROMICINA NORMON 500MG 21 COMPRIM RECUB EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 763771 | QUINAPRIL CINFA 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 3,57 | 3,57 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 764506 | CEFONICIDA COMBINO PHARM 1G IV INY 2,5ML EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 764514 | AZITROMICINA PENSA 500MG 3 COMPRIMID RECUB PEL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 764522 | AZITROMICINA PENSA 500MG 3 SOBRES GRA SOL ORAL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 764530 | AZITROMICINA WINTHROP 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 3 COMPRIMIDOS. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 764589 | AZITROMICINA WINTHROP 500 mg Granulado para suspension oral, 3 Sobres. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 764647 | AZITROMICINA STADA 500MG 3 SOB POLVO SUSP ORAL EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 764787 | LOVASTATINA QUALIGEN 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 764878 | VANCOMICINA HOSPIRA 500MG/10ML 1 V POL SOL INY EFG. | 7,7 | 7,7 | 0 | 0,3 | 3,45 | 5,39 |
| 764894 | CITALOPRAM UR 30MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 764902 | LOVASTATINA LAREQ 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 764910 | VANCOMICINA HOSPIRA 1000MG/10ML 1 V POL SO INY EFG. | 15,39 | 15,39 | 0 | 0,3 | 6,9 | 10,77 |
| 765008 | AZITROMICINA DAVUR 500MG/SOB 3 SOBRES SUSP OR EFG. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 765016 | FLUOXETINA STADA 20MG 28 CAPSULAS DURAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 765032 | LISINOPRIL SECUBAR 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 765057 | AZITROMICINA QUALIGEN 500 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRE, 3 sobres. | 9,1 | 9,11 | 0,0011 | 0,3 | 4,08 | 6,37 |
| 765347 | LOVASTATINA VIR 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,37 | 9,44 | 0,0074 | 0,3 | 4,2 | 6,56 |
| 766097 | CARVEDILOL ACOST 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 766493 | PAROXETINA TAMARANG 20MG 14 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 766527 | PAROXETINA TAMARANG 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 13,04 | 13,04 | 0 | 0,3 | 5,85 | 9,13 |
| 766683 | LISINOPRIL SECUBAR 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 766758 | PAROXETINA TAMARANG 20MG 56 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 26,07 | 26,07 | 0 | 0,3 | 11,69 | 18,25 |
| 767210 | PAROXETINA STADA 20MG 14 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 767632 | PAROXETINA STADA 20MG 28 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 767756 | PAROXETINA STADA 20MG 56 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 767848 | FLUTAMIDA MYLAN 250 mg comprimidos , 84 comprimidos. | 71,67 | 71,67 | 0 | 0,3 | 32,14 | 50,17 |
| 767947 | ITRACONAZOL ALTER 100MG 6 CAPSULAS EFG. | 7,96 | 7,96 | 0 | 0,3 | 3,57 | 5,57 |
| 768069 | LISINOPRIL SANDOZ 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 768192 | ITRACONAZOL ALTER 100MG 18 CAPSULAS EFG. | 23,88 | 23,88 | 0 | 0,3 | 10,71 | 16,72 |
| 768333 | LISINOPRIL SANDOZ 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 769497 | FLUOXETINA CINFA 20MG 60 COMPRIMIDIDOS DISPERS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 769596 | FLUOXETINA CINFA 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 769877 | ITRACONAZOL MYLAN 100 mg capsulas , 6 capsulas. | 7,96 | 7,96 | 0 | 0,3 | 3,57 | 5,57 |
| 769901 | ITRACONAZOL MYLAN 100 mg capsulas , 18 capsulas. | 23,88 | 23,88 | 0 | 0,3 | 10,71 | 16,72 |
| 770248 | CIPROFLOXACINO VIR 500MG 20 COMPR RECU EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 771063 | PIROXICAM EDIGEN 20MG 20 COMPRIMIDOS DISPERS EFG. | 4,09 | 4,09 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 771345 | TRAMADOL NORMON 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 771675 | ITRACONAZOL BEXAL 100MG 6 CAPSULAS EFG. | 7,96 | 7,96 | 0 | 0,3 | 3,57 | 5,57 |
| 771683 | ITRACONAZOL BEXAL 100MG 18 CAPSULAS EFG. | 23,88 | 23,88 | 0 | 0,3 | 10,71 | 16,72 |
| 771972 | ITRACONAZOL SANDOZ 100MG 6 CAPSULAS EFG. | 7,96 | 7,96 | 0 | 0,3 | 3,57 | 5,57 |
| 772004 | ITRACONAZOL SANDOZ 100MG 18 CAPSULAS EFG. | 23,88 | 23,88 | 0 | 0,3 | 10,71 | 16,72 |
| 772566 | NORFLOXACINO STADA 400MG 14 COMPRIM RECUB PEL EFG. | 6,67 | 6,68 | 0,0015 | 0,3 | 2,99 | 4,67 |
| 773465 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MUNDOGEN 250/62,5 mg polvo para suspension oral , 24 sobres. | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 774125 | CEFONICID STADA 1G IM VIAL+AMP POL+DIS SOL INY EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 774398 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MUNDOGEN 875/125 mg polvo para suspension oral , 12 sobres. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 774406 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MUNDOGEN 875/125 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 12 comprimidos. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 774455 | ACETILCISTEINA SANDOZ 600MG/SOB 20 SOB EFERV EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 774794 | PAROXETINA CUVE 20MG 14 COMPRIMIDOS RECUB PELI EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 774976 | CIPROFLOXACINO UR 500MG 20 COMPRIMIDOS RECU EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 775510 | PAROXETINA CUVE 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PELI EFG. | 13,04 | 13,04 | 0 | 0,3 | 5,85 | 9,13 |
| 775916 | PAROXETINA CUVE 20MG 56 COMPRIMIDOS RECUB PEL EFG. | 26,07 | 26,07 | 0 | 0,3 | 11,69 | 18,25 |
| 776179 | PAROXETINA APHAR 20 mg comprimidos, 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 776799 | PAROXETINA APHAR 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 13,04 | 13,04 | 0 | 0,3 | 5,85 | 9,13 |
| 777052 | PAROXETINA APHAR 20 mg comprimidos, 56 comprimidos. | 26,07 | 26,07 | 0 | 0,3 | 11,69 | 18,25 |
| 777284 | CEFOTAXIMA TORLAN 1G IV 1 INY EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 777607 | CEFOTAXIMA TORLAN 1G IM 1 INY EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 777649 | RANITIDINA VIR 300MG 14 COMPRIM RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 777680 | PAROXETINA KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 777706 | PAROXETINA KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 777714 | PAROXETINA KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 777763 | PAROXETINA ACOST 20MG 14 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 777771 | RANITIDINA VIR 300MG 28 COMPRIM RECUB EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 777847 | ALPRAZOLAM UR 1 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 777862 | PAROXETINA ACOST 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 777961 | RANITIDINA PENSA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 777995 | ALPRAZOLAM UR 2 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 778001 | RANITIDINA PENSA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 778092 | PAROXETINA ACOST 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 778118 | ALPRAZOLAM UR 2 mg comprimidos, 50 comprimidos. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 779181 | GABAPENTINA COMBINO PHARM 400MG 30 CAPSULAS EFG. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 779199 | GABAPENTINA COMBINO PHARM 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 779215 | GABAPENTINA PHARMAGENUS 400MG 30 CAPSULAS EFG. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 779223 | GABAPENTINA PHARMAGENUS 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 780510 | TRIFLUSAL SANDOZ 300MG 50 CAPSULAS EFG. | 12,49 | 13,19 | 0,0531 | 0,2 | 6,4 | 9,99 |
| 780551 | TRIFLUSAL SANDOZ 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 7,81 | 7,91 | 0,0126 | 0,25 | 3,75 | 5,85 |
| 780726 | FLUOXETINA ALACAN 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 781138 | GABAPENTINA KERN PHARMA 400MG 90 CAPSULAS EFG. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 781286 | RANITIDINA RANBAXY 150MG 28 COMPRIM RECU E. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 781310 | RANITIDINA RANBAXY 300MG 14 COMPRI RECU EF. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 781401 | RANITIDINA RANBAXY 300MG 28 COMPRIM RECU E. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 781443 | GABAPENTINA KERN PHARMA 300MG 90 CAPSULAS EFG. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 782508 | DOXAZOSINA BEXAL 4MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 782516 | DOXAZOSINA BEXAL 2MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 5,4 | 5,41 | 0,0018 | 0,3 | 2,42 | 3,78 |
| 782672 | TRAMADOL LANNACHER HEILMITTEL 100MG 20 COM L P EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 783282 | TRAMADOL LANNACHER HEILMITTEL 100MG 60 COM L P EFG. | 17,78 | 17,79 | 0,0006 | 0,3 | 7,97 | 12,44 |
| 783365 | TRAMADOL LANNACHER HEILMITTEL 150MG 20 COM L P EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 783472 | CITALOPRAM UR 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 783639 | TRAMADOL LANNACHER HEILMITTEL 150MG 60 COM L P EFG. | 26,69 | 26,69 | 0 | 0,3 | 11,97 | 18,69 |
| 783720 | TRAMADOL RASLAFAR 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 785006 | CEFONICID COMBIX 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable intramuscular, 1 v + 1 a. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 785261 | FAMOTIDINA EDIGEN 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 785436 | AMOXIC/AC.CLAV NORMON 875/125MG 24 SOBRES EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 786129 | DEFLAZACORT SANDOZ 6MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,46 | 5,48 | 0,0036 | 0,3 | 2,45 | 3,82 |
| 786566 | CIPROFLOXACINO KERN PHARMA 500 mg comprimidos, 20 comprimidos. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 786624 | CITALOPRAM UR 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 786665 | SERTRALINA CINFA 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 786756 | CIPROFLOXACINO ALTER 750MG 10 COMPRIMI EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 786806 | QUINAPRIL CINFAMED 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 6,65 | 6,66 | 0,0015 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 786814 | FAMOTIDINA EDIGEN 40MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 786822 | FAMOTIDINA EDIGEN 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 8,12 | 8,12 | 0 | 0,3 | 3,64 | 5,68 |
| 787051 | CIPROFLOXACINO LAREQ 500MG 20 COMP RECUB EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 787325 | DILTIAZEM SANDOZ 60MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,19 | 13,19 | 0 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |
| 787333 | DILTIAZEM RANBAXY 60MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,59 | 6,59 | 0 | 0,3 | 2,95 | 4,61 |
| 787374 | DILTIAZEM RANBAXY 60MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,19 | 13,19 | 0 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |
| 787390 | SERTRALINA CINFA 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 787507 | NIMODIPINO STADA 30MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIER EFG. | 26,73 | 26,73 | 0 | 0,3 | 11,98 | 18,7 |
| 787556 | AMOXICILI/A.CLAV JUVENTUS 500/125MG 24 COM REC EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 788240 | QUINAPRIL CINFA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 6,65 | 6,66 | 0,0015 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 789099 | ACETILCISTEINA TARBIS 600MG/SOB 20 SOB MONODOS EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 789149 | ALPRAZOLAM DIASA 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 789297 | LOVASTATINA APHAR 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 789321 | LOVASTATINA APHAR 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 789420 | ALPRAZOLAM DIASA 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 789438 | ALPRAZOLAM DIASA 2MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 789552 | RANITIDINA PENSA 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 790717 | RANITIDINA VIR 150MG 28 COMPRIM RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 790725 | DEFLAZACORT SANDOZ 30MG 10 COMPRIMDIDOS EFG. | 13,69 | 13,69 | 0 | 0,3 | 6,14 | 9,59 |
| 791327 | RAMIPRIL SANDOZ 2,5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 3,79 | 3,8 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 791335 | RAMIPRIL SANDOZ 5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,6 | 7,6 | 0 | 0,3 | 3,41 | 5,32 |
| 792085 | LISINOPRIL APOTEX-FARMA 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 792184 | LISINOPRIL APOTEX-FARMA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 793265 | LORATADINA KERN PHARMA 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 793273 | TRAMADOL MONTVEL 100MG 20 COMPRIM LIBERAC PROL EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 793281 | TRAMADOL LANALGET 100 mg comprimiods de liberacion prolongada, 60 comprimidos. | 17,78 | 17,79 | 0,0006 | 0,3 | 7,97 | 12,44 |
| 793299 | TRAMADOL MONTVEL 150MG 20 COMPRIM LIBERAC PROL EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 793398 | TRAMADOL MONTVEL 150MG 60 COMPRIM LIBERAC PROL EFG. | 26,69 | 26,69 | 0 | 0,3 | 11,97 | 18,69 |
| 793661 | TRAMADOL MONTVEL 200MG 20 COMPRIM LIBERAC PROL EFG. | 11,86 | 11,86 | 0 | 0,3 | 5,32 | 8,3 |
| 793711 | TRAMADOL MONTVEL 200MG 60 COMPRIM LIBERAC PROL EFG. | 35,58 | 35,58 | 0 | 0,3 | 15,95 | 24,9 |
| 794693 | DILTIAZEM EDIGEN 60MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,59 | 6,59 | 0 | 0,3 | 2,95 | 4,61 |
| 794826 | DILTIAZEM EDIGEN 60MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,19 | 13,19 | 0 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 795039 | LORATADINA PHARMAGENUS 10MG 20 COMP EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 795591 | CARVEDILOL SANDOZ 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 795880 | CARVEDILOL ALTER 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 796029 | LORATADINA UR 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 797142 | CIPROFLOXACINO CINFA 500MG 20 COMPRIMIDOS REC EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 797209 | CIPROFLOXACINO CINFA 750MG 10 COMPRIMIDOS REC EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 798967 | FLUCONAZOL UR 200MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 798975 | FLUCONAZOL ELFAR 150 mg capsulas, 4 capsulas. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 798991 | CEFIXIMA SANDOZ 400MG 10 CAPSULAS EFG. | 16,52 | 16,58 | 0,0036 | 0,3 | 7,41 | 11,57 |
| 799007 | FLUCONAZOL UR 150MG 4 CAPSULAS DURAS EFG. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 799197 | FLUCONAZOL ELFAR 200 mg capsulas, 7 capsulas. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 799213 | FLUCONAZOL ELFAR 50 mg capsulas, 7 capsulas. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 799411 | FLUCONAZOL ELFAR 100 mg capsulas, 7 capsulas. | 23,63 | 23,63 | 0 | 0,3 | 10,6 | 16,55 |
| 799551 | FLUCONAZOL ELFAR 150 mg capsulas, 1 caspula. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 799593 | FLUCONAZOL UR 50MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 799676 | FLUCONAZOL UR 100MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 799684 | FLUCONAZOL UR 150MG 1 CAPSULA DURA EFG. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 799932 | CEFIXIMA SANDOZ 100MG/5ML 1 FR 50ML GRAN SU OR EFG. | 4,73 | 4,73 | 0 | 0,3 | 2,12 | 3,31 |
| 799973 | CEFIXIMA SANDOZ 100MG/5ML 1 FR 100ML GRA SU OR EFG. | 9,04 | 9,47 | 0,0454 | 0,25 | 4,34 | 6,78 |
| 800102 | DILTIAZEM ALTER 60MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,19 | 13,19 | 0 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |
| 800144 | SOTALOL TEVA 160MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,48 | 5,48 | 0 | 0,3 | 2,46 | 3,84 |
| 800458 | QUINAPRIL MYLAN 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 13,33 | 13,33 | 0 | 0,3 | 5,98 | 9,34 |
| 801035 | QUINAPRIL MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 6,65 | 6,66 | 0,0015 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 802348 | TERAZOSINA RANBAXY 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 11,58 | 11,65 | 0,006 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 802355 | LORATADINA MYLAN 10 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 802819 | FLUOXETINA FARMALIDER 20 mg capsulas duras, 28 capsulas. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 804047 | CARVEDILOL KERN PHARMA 25MG 28 COMPR REC PELIC EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 804369 | CARVEDILOL PHARMAGENUS 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 804708 | CARVEDILOL BEXAL 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 804823 | CARVEDILOL VEGAL 12,5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 5,03 | 5,03 | 0 | 0,3 | 2,25 | 3,51 |
| 804898 | TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml solucion inyectable, 5 ampollas. | 4,67 | 4,68 | 0,0021 | 0,3 | 2,09 | 3,26 |
| 805143 | MIRTAZAPINA COMBINO PHARM 30MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 805382 | MIRTAZAPINA STADA 30MG 30 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 805390 | CIPROFLOXACINO CINFA 750MG 20 COMPRIMIDOS REC EFG. | 8,77 | 8,78 | 0,0011 | 0,3 | 3,93 | 6,14 |
| 805515 | DILTIAZEM MUNDOGEN 60MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,59 | 6,59 | 0 | 0,3 | 2,95 | 4,61 |
| 805523 | DILTIAZEM MUNDOGEN 60MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,19 | 13,19 | 0 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |
| 806570 | PRAVASTATINA RANBAXY 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 806588 | PRAVASTATINA RANBAXY 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 806687 | ACICLOVIR BEXAL 200MG 25 COMPRIMIDOS EFG. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 806786 | DOXAZOSINA COMBIX 2 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 5,4 | 5,41 | 0,0018 | 0,3 | 2,42 | 3,78 |
| 807024 | ACICLOVIR BEXAL 800MG 35 COMPRIMIDOS EFG. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 808683 | SIMVASTATINA PENSA 20MG 28 COMPR RECUB PELIC EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 808691 | SIMVASTATINA PENSA 40MG 28 COMPRIM REC PELIC EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 808824 | CIPROFLOXACINO MYLAN 750mg comprimidos recubiertos , 10 comprimidos. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 809442 | PRAVASTATINA RANBAXY 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 809566 | CARVEDILOL GADUR 12,5MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 5,03 | 5,03 | 0 | 0,3 | 2,25 | 3,51 |
| 809624 | CARVEDILOL KORHISPANA 12,5MG 28 COMP EFG. | 5,03 | 5,03 | 0 | 0,3 | 2,25 | 3,51 |
| 810051 | AMOXIC/AC.CLAV BEXAL 875/125MG 24 COMPRIM REC EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 811539 | TICLOPIDINA MYLAN 250 mg comprimidos recubiertos , 20 comprimidos. | 8,93 | 8,93 | 0 | 0,3 | 4 | 6,24 |
| 811646 | DOXAZOSINA COMBIX 4 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 811885 | CIPROFLOXACINO MYLAN 500 mg comprimidos recubiertos , 20 comprimidos. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 812255 | CAPTOPRIL APOTEX 50 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 812354 | CAPTOPRIL APOTEX 25 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 812404 | MIRTAZAPINA DAVUR 30MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 812560 | MIRTAZAPINA RIMAFAR 15MG 30 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 812578 | MIRTAZAPINA RIMAFAR 15MG 60 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 812743 | MIRTAZAPINA RIMAFAR 30MG 30 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 812750 | MIRTAZAPINA DAVUR 15MG 30 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 812958 | MIRTAZAPINA DAVUR 15MG 60 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 813253 | AMOXICILINA BELMAC 1000MG 24 COMPRIMIDOS EFG. | 5,29 | 5,3 | 0,0019 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 814475 | FLUOXETINA CINFA 20MG 28 COMPRIMID DISPERS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 815407 | ACICLOVIR KERN PHARMA 200MG 25 COMPRIM DISPERSABLES EFG. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 815563 | ACICLOVIR KERN PHARMA 800MG 35 COMPRIM DISPERSABLES EFG. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 815571 | RAMIPRIL BEXAL 5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,6 | 7,6 | 0 | 0,3 | 3,41 | 5,32 |
| 815704 | AMOXICILINA DAVUR 1000 MG 24 COMPRIMIDOS EFG. | 5,29 | 5,3 | 0,0019 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 815886 | RAMIPRIL BEXAL 2,5MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 3,79 | 3,8 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 816082 | TICLOPIDINA MYLAN 250 mg comprimidos recubiertos , 50 comprimidos. | 22,32 | 22,32 | 0 | 0,3 | 10,01 | 15,63 |
| 816165 | ACICLOVIR PENSA 200MG 25 COMPRIMIDOS DISPERSAB EFG. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 816918 | LOVASTATINA CINFA 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 817304 | FLUOXETINA TAMARANG 20MG 28 CAPSULAS DURAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 817361 | SIMVASTATINA EDIGEN 20 mg comprimidos recubiertos, 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 817379 | SIMVASTATINA EDIGEN 40 mg comprimidos recubiertos, 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 817791 | LANSOPRAZOL ALTER 15MG 28 CAPSULAS GASTROR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 817916 | FAMOTIDINA NORMON 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 817924 | FAMOTIDINA NORMON 40MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 818575 | FAMOTIDINA NORMON 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 8,12 | 8,12 | 0 | 0,3 | 3,64 | 5,68 |
| 818781 | CEFOTAXIMA GENERIS 1G 1VIAL 4ML SOLUCION INYEC EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 818799 | CEFOTAXIMA GENERIS 1G 1 VIAL 4ML POLVO SOL INY EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 818856 | CAPTOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 50/25 MG COMPRIMIDOS, 30 comprimidos. | 10,55 | 10,55 | 0 | 0,3 | 4,73 | 7,38 |
| 819300 | LISINOPRIL/HIDROCLOTI SANDOZ 20/12,5MG 28 COMP EFG. | 10,63 | 10,64 | 0,0009 | 0,3 | 4,77 | 7,45 |
| 819326 | CARVEDILOL UR 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 819359 | SERTRALINA TARBIS 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 819367 | SERTRALINA TARBIS 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 819375 | FLUOXETINA BELMAC 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 819607 | LANSOPRAZOL EDIGEN 15MG 28 CAPSULAS GASTROR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 819847 | SERTRALINA NORMON 100MG 30 COMP RECUB PELIC EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 819854 | SERTRALINA NORMON 50MG 30 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 819912 | LANSOPRAZOL EDIGEN 30MG 14 CAPSULAS GASTRORRES EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 820225 | LANSOPRAZOL EDIGEN 30MG 28 CAPSULAS GASTRORRES EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 820241 | CITALOPRAM APHAR 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 820589 | LISINOPRIL CINFA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 820688 | LISINOPRIL CINFA 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 820746 | LISINOPRIL EDIGEN 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 820993 | LISINOPRIL EDIGEN 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 821173 | CITALOPRAM APHAR 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 821181 | CITALOPRAM APHAR 30MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 822668 | CITALOPRAM MABO 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 822817 | AMOXIC/CLAVULANICO NORMON 875/125MG 12 SOBRES EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 823203 | CAPTOPRIL/HIDROCLOROT NORMON 50/25MG 30 COMPRI EFG. | 10,55 | 10,55 | 0 | 0,3 | 4,73 | 7,38 |
| 823500 | TICLOPIDINA NORMON 250MG 50 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 22,32 | 22,32 | 0 | 0,3 | 10,01 | 15,63 |
| 823732 | AZITROMICINA FIMOL 200MG/5ML 1 FR 15ML SUS OR EFG. | 4,95 | 4,95 | 0 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 824623 | AZITROMICINA FIMOL 200MG/5ML 1 FR 30ML SUS OR EFG. | 9,9 | 9,9 | 0 | 0,3 | 4,44 | 6,93 |
| 825984 | LISINOPRIL BEXAL 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 826560 | FAMOTIDINA RANBAXY 40MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 826628 | FAMOTIDINA RANBAXY 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 8,12 | 8,12 | 0 | 0,3 | 3,64 | 5,68 |
| 826651 | FAMOTIDINA RANBAXY 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 827352 | SIMVASTATINA TECNIGEN 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 827485 | CITALOPRAM UXA 20MG 14 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 827717 | RANITIDINA COMBIX 150 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 827873 | SERTRALINA STADA 100MG 30 COMPRIMI RECUB PELIC EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 828277 | SERTRALINA STADA 50MG 30 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 828335 | SERTRALINA APHAR 50MG 30 COMPRIMID RECUB PELIC EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 828368 | RANITIDINA TAMARANG 150MG 28 COMP RECU EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 828376 | SERTRALINA APHAR 100MG 30 COMPRIMID RECU PELIC EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 828400 | RANITIDINA TAMARANG 300MG 14 COMPR RECU EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 828418 | RANITIDINA COMBIX 300 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 828517 | SERTRALINA COMBIX 50 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 828848 | SERTRALINA COMBIX 100 mg comprimidos, 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 829242 | TICLOPIDINA RUBIO 250MG 20 COMPRIM CUB PELICUL EFG. | 8,91 | 8,93 | 0,0022 | 0,3 | 4 | 6,24 |
| 829317 | TRAMADOL STADA 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 829580 | CITALOPRAM SANDOZ 20MG 28 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 829630 | PRAVASTATINA KERN PHARMA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 829911 | TRAMADOL LANNACHER HEILMITTEL 200MG 20 COM L P EFG. | 11,86 | 11,86 | 0 | 0,3 | 5,32 | 8,3 |
| 829929 | TRAMADOL LANNACHER HEILMITTEL 200MG 60 COM L P EFG. | 35,58 | 35,58 | 0 | 0,3 | 15,95 | 24,9 |
| 830034 | PRAVASTATINA KERN PHARMA 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 830158 | TICLOPIDINA RUBIO 250MG 50 COMPRIM CUB PELICUL EFG. | 22,31 | 22,32 | 0,0004 | 0,3 | 10 | 15,61 |
| 830588 | CITALOPRAM MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 830612 | PRAVASTATINA KERN PHARMA 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 830737 | CLARITROMICINA KERN PHARMA 500MG 14 COMP RECUB EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 830927 | CITALOPRAM MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 15,31 | 15,32 | 0,0007 | 0,3 | 6,87 | 10,72 |
| 831172 | CLARITROMICINA KERN PHARMA 500MG 21 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 831305 | CLARITROMICINA KERN PHARMA 250MG 12 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 831388 | CITALOPRAM AMGER 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 14 comprimidos. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 831586 | ALPRAZOLAM CINFA 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 832188 | ALPRAZOLAM CINFA 2MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 832196 | LANSOPRAZOL BEXAL 30MG 14 CAPSULAS DURAS GASTR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 832279 | ALPRAZOLAM CINFA 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 832329 | LANSOPRAZOL BEXAL 30MG 28 CAPSULAS DURAS GASTR EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 832345 | LANSOPRAZOL BEXAL 15MG 28 CAPSULAS DURAS GASTR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 832436 | TRIMETAZIDINA RIMAFAR 20MG 60 COMPRIM RECUB EFG. | 5,29 | 5,29 | 0 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 832485 | SIMVASTATINA WINTHROP 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 832592 | CITALOPRAM AMGER 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 833210 | ALPRAZOLAM NORMON 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 833228 | ALPRAZOLAM NORMON 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 833251 | ALPRAZOLAM NORMON 2MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 833269 | Enalapril/Hidroclorotiazida Placasod 20/12,5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 833822 | CITALOPRAM ORTODROL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 833905 | SERTRALINA DAVUR 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 833913 | CITALOPRAM ORTODROL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 834119 | SERTRALINA DAVUR 50MG 30 COMPRIMIDOS. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 834366 | CITALOPRAM LAREQ 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 28 comprimidos. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 834614 | FLUOXETINA EDIGEN 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 834648 | NORFLOXACINO NORMON 400MG 14 COMP RECUB EFG. | 6,67 | 6,68 | 0,0015 | 0,3 | 2,99 | 4,67 |
| 835017 | LISINOPRIL BEXAL 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 835314 | GABAPENTINA UR 300MG 90 CAPSULAS EFG. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 835330 | GABAPENTINA UR 400MG 90 CAPSULAS EFG. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 835389 | SERTRALINA SANDOZ 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 835397 | SERTRALINA SANDOZ 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 835686 | AMOXICILINA-CLAVUL DAVUR 500/125MG 24 SOB SU O EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 835769 | MIRTAZAPINA RATIOPHARM 45MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 36,95 | 36,95 | 0 | 0,3 | 16,57 | 25,87 |
| 836114 | AMOXICILIN/A.CLAV DAVUR 875/125MG 12 SOB POLV EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 836312 | AMOXICILIN/A.CLAV DAVUR 875/125MG 24 SOB POLV EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 837492 | CLARITROMICINA MUNDOGEN 500 mg comprimidos recubiertos , 14 comprimidos. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 837534 | CLARITROMICINA MUNDOGEN 500 mg comprimidos recubiertos , 21 comprimidos. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 837542 | CLARITROMICINA SANDOZ 500MG 14 COMPRIM RECUB EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 837575 | CLARITROMICINA SANDOZ 500MG 21 COMP RECUB EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 837716 | QUINAPRIL CINFAMED 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 3,57 | 3,57 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 837815 | QUINAPRIL CIFAMED 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 13,33 | 13,33 | 0 | 0,3 | 5,98 | 9,34 |
| 837823 | MIRTAZAPINA SANDOZ 15MG 30 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 12,32 | 12,32 | 0 | 0,3 | 5,52 | 8,62 |
| 838078 | MIRTAZAPINA SANDOZ 15MG 60 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 838086 | CLARITROMICINA MUNDOGEN 250 mg comprimidos recubiertos , 12 comprimidos. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 838623 | CLARITROMICINA SANDOZ 250MG 12 COMPRIM RECUB EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 839233 | FLUCONAZOL MABO 150MG 4 CAPSULAS EFG. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 839399 | GABAPENTINA ALTER 300MG 90 CAPSULAS EFG. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 839415 | GABAPENTINA ALTER 400MG 90 CAPSULAS EFG. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 839464 | MIRTAZAPINA SANDOZ 30MG 30 COMPRIM RECUB PEL EFG. | 24,63 | 24,63 | 0 | 0,3 | 11,05 | 17,25 |
| 839480 | MIRTAZAPINA SANDOZ 45MG 30 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 36,95 | 36,95 | 0 | 0,3 | 16,57 | 25,87 |
| 839506 | CITALOPRAM CUVE 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula 14 comprimidos. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 839514 | CITALOPRAM CUVE 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 comprimidos. | 7,66 | 7,66 | 0 | 0,3 | 3,44 | 5,37 |
| 839654 | Lisinopril+Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 10,63 | 10,64 | 0,0009 | 0,3 | 4,77 | 7,45 |
| 839852 | FLUCONAZOL CANTABRIA 50MG 7 CAPSULAS EFG. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 840017 | FLUCONAZOL CANTABRIA 100MG 7 CAPSULAS EFG. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 840025 | FLUCONAZOL CANTABRIA 150MG 1 CAPSULA EFG. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 840132 | FLUCONAZOL CANTABRIA 150MG 4 CAPSULAS EFG. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 840181 | FLUCONAZOL CANTABRIA 200MG 7 CAPSULAS EFG. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 840231 | FLUCONAZOL BEXAL 50MG 7 CAPSULAS EFG. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 840249 | FLUCONAZOL BEXAL 100MG 7 CAPSULAS EFG. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 840264 | SERTRALINA MABO 50MG 30 COMPRIMIDOS RECUB PELI EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 840306 | FLUCONAZOL BEXAL 150MG 1 CAPSULA EFG. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 840314 | FLUCONAZOL BEXAL 150MG 4 CAPSULAS EFG. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 840421 | FLUCONAZOL BEXAL 200MG 7 CAPSULAS EFG. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 840694 | SERTRALINA MABO 100MG 30 COMPRIMIDOS RECUB PEL EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 841007 | SERTRALINA KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 841023 | SERTRALINA KERN PHARMA 100 MG COMPRIMIDOS, 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 841098 | FLUCONAZOL MYLAN 50 mg capsulas , 7 capsulas. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 841940 | FLUCONAZOL MYLAN 100 mg capsulas , 7 capsulas. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 842278 | FLUCONAZOL MYLAN 150 mg capsulas , 1 capsula. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 842823 | FLUCONAZOL MYLAN 150 mg capsulas , 4 capsulas. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 843086 | CITALOPRAM KERN PHARMA 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 843094 | CITALOPRAM KERN PHARMA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 843854 | FLUCONAZOL MYLAN 200 mg capsulas , 7 capsulas. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 844134 | FLUCONAZOL CUVE 50MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 844167 | SERTRALINA TEVAGEN 100MG 30 COMPRIM RECUB PELI EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 844209 | SERTRALINA TEVAGEN 50MG 30 COMPRIMIDOS REC PEL EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 844605 | CIPROFLOXACINO KORHISPANA 500MG 20 COM REC PEL EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 845628 | FLUCONAZOL CUVE 100MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 23,63 | 23,63 | 0 | 0,3 | 10,6 | 16,55 |
| 845784 | FLUCONAZOL CUVE 150MG 1 CAPSULA DURA EFG. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 845792 | FLUCONAZOL CUVE 150MG 4 CAPSULAS DURAS EFG. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 845917 | FLUCONAZOL CUVE 200MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 846113 | CEFOTAXIMA CHIESI 1G IV 1 INY 4ML POL SOL INY EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 846139 | CEFOTAXIMA CHIESI 1G IM 1 INY 4ML POL SOL INY EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 846253 | GABAPENTINA UR 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 8,29 | 8,29 | 0 | 0,3 | 3,72 | 5,81 |
| 846345 | GABAPENTINA UR 400MG 30 CAPSULAS EFG. | 11,05 | 11,05 | 0 | 0,3 | 4,96 | 7,74 |
| 847038 | FLUCONAZOL STADA 100MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 847178 | TRIFLUSAL PHARMAGENUS 300MG 30 CAPSULAS EFG. | 7,81 | 7,91 | 0,0126 | 0,25 | 3,75 | 5,85 |
| 847269 | TRIFLUSAL PHARMAGENUS 300MG 50 CAPSULAS EFG. | 12,49 | 13,19 | 0,0531 | 0,2 | 6,4 | 9,99 |
| 847301 | FLUCONAZOL STADA 150MG 1 CAPSULA DURA EFG. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 847434 | FLUCONAZOL STADA 150MG 4 CAPSULAS DURAS EFG. | 20,26 | 20,26 | 0 | 0,3 | 9,09 | 14,19 |
| 847616 | FLUCONAZOL STADA 200MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 847665 | CAPTOPRIL/HIDROCLOROTIAZ STADA 50/25MG 30 COMP EFG. | 10,55 | 10,55 | 0 | 0,3 | 4,73 | 7,38 |
| 847723 | LANSOPRAZOL WINTHROP 15 mg capsulas gastrorresistentes, 28 Capsula. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 847897 | CIPROFLOXACINO KORHISPANA 750MG 10 COM REC PEL EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 848358 | LANSOPRAZOL WINTHROP 30 mg capsulas gastrorresistentes, 28 Capsulas. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 848622 | CETIRIZINA RIMAFAR 10MG 20 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 849109 | TERAZOSINA TEVA 5MG 28 COMPRIMIDOS. | 10,87 | 10,87 | 0 | 0,3 | 4,87 | 7,6 |
| 849117 | FLUVOXAMINA TEVA 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 10,88 | 11 | 0,0109 | 0,25 | 5,23 | 8,16 |
| 849125 | FLUVOXAMINA TEVA 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,5 | 5,5 | 0 | 0,3 | 2,46 | 3,84 |
| 849232 | CETIRIZINA DAVUR 10MG 20 COMPRIM RECUB EFG. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 849356 | CLARITROMICINA UR 500MG 14 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 849711 | ACETILCISTEINA MYLAN 600 mg granulado para solucion oral , 20 sobres. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 849935 | TAMOXIFENO CINFA 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,62 | 3,62 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 849992 | CLARITROMICINA UR 500MG 21 COMPRIMIDOPS RECUB EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 850032 | CLARITROMICINA UR 250MG 12 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 850081 | TAMOXIFENO CINFA 10MG 100 COMPRIMIDOS EFG. | 12,05 | 12,06 | 0,0008 | 0,3 | 5,4 | 8,43 |
| 850453 | CLARITROMICINA TARBIS 250MG 12 COMPRIM RECUB EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 850461 | CLARITROMICINA TARBIS 500MG 14 COMPRIM RECUB EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 850479 | CLARITROMICINA TARBIS 500MG 21 COMPRIM RECUB EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 850586 | ACICLOVIR EDIGEN 200MG 25 COMPRIMIDOS DISP EFG. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 850628 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MUNDOGEN 500/125 mg polvo para suspension oral , 24 sobres. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 850636 | PAROXETINA SANDOZ 20MG 56 COMP CUB PELIC EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 850792 | FLUOXETINA UR 20 mg comprimidos dispersables , 60 comprimidos. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 850800 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MUNDOGEN 500/125 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 24 comprimidos. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 850933 | VANCOMICINA NORMON 1G/VI 1 VIAL INYECT EFG. | 15,39 | 15,39 | 0 | 0,3 | 6,9 | 10,77 |
| 850941 | VANCOMICINA NORMON 500MG/VI 1 VIAL INY EFG. | 7,7 | 7,7 | 0 | 0,3 | 3,45 | 5,39 |
| 851360 | CEFUROXIMA NORMON 750MG/VI 6ML INYECT EFG. | 3,15 | 3,15 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 851576 | FLUTAMIDA CINFA 250 mg comprimidos, 50 comprimidos. | 42,66 | 42,66 | 0 | 0,3 | 19,13 | 29,86 |
| 851642 | FLUTAMIDA CINFA 250 mg comprimidos, 84 comprimidos. | 71,67 | 71,67 | 0 | 0,3 | 32,14 | 50,17 |
| 851956 | CLARITROMICINA MYLAN 250 mg comprimidos recubiertos , 12 comprimidos. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 851964 | CLARITROMICINA MYLAN 500 mg comprimidos recubiertos , 14 comprimidos. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 852178 | CLARITROMICINA MYLAN 500 mg comprimidos recubiertos , 21 comprimidos. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 852277 | CLARITROMICINA BEXAL 250MG 12 COMPRIM REC EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 852285 | CLARITROMICINA BEXAL 500MG 14 COMPRIM REC EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 852368 | CLARITROMICINA BEXAL 500MG 21 COMPRIM REC EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 852616 | TRAMADOL ASTA MEDICA 100MG/ML 10ML GOTAS ORAL EFG. | 4,57 | 4,58 | 0,0022 | 0,3 | 2,05 | 3,2 |
| 852673 | TRAMADOL ASTA MEDICA 100MG 1 FR 30ML GOTAS OR EFG. | 13,64 | 13,74 | 0,0073 | 0,3 | 6,12 | 9,55 |
| 852723 | OFLOXACINO RANBAXY 200MG 10 COMPRIM RECUBIERTO EFG. | 6,71 | 6,75 | 0,0059 | 0,3 | 3,01 | 4,7 |
| 852798 | OFLOXACINO RANBAXY 200MG 20 COMPRIM RECUBIERTO EFG. | 13,43 | 13,5 | 0,0052 | 0,3 | 6,02 | 9,4 |
| 853432 | LORATADINA SANDOZ 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 853655 | LANSOPRAZOL PHARMAGENUS 30MG 28 CAPSULAS GASTR EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 853663 | LANSOPRAZOL PHARMAGENUS 15MG 28 CAPSULAS GASTR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 853671 | LANSOPRAZOL KERN PHARMA 30MG 28 CAPSULAS GASTR EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 853879 | LANSOPRAZOL KERN PHARMA 15MG 28 CAPSULAS GASTR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 853887 | SERTRALINA ORTODROL 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 854174 | LANSOPRAZOL SALVAT 30MG 28 CAPSULAS GASTROR EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 854455 | TRAMADOL MABO 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 854844 | CITALOPRAM KERN PHARMA 30MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 855080 | ACICLOVIR MYLAN 200 mg comprimidos 25, comprimidos. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 856369 | ACICLOVIR MYLAN 800 mg comprimidos , 35 comprimidos. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 856385 | LOVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 856393 | LOVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 856906 | DOXAZOSINA EDIGEN 2MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 5,4 | 5,41 | 0,0018 | 0,3 | 2,42 | 3,78 |
| 857045 | GEMFIBROZILO BEXAL 600MG 60 COMP RECUB EFG. | 14 | 14,01 | 0,0007 | 0,3 | 6,28 | 9,8 |
| 857136 | CITALOPRAM BEXAL 30MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 857987 | FLUOXETINA LASA 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 4,01 | 3,91 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 859215 | LANSOPRAZOL MYLAN 15 mg capsulas gastrorresistentes , 28 capsulas. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 859223 | LOVASTATINA SANDOZ 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 861294 | RANITIDINA DURBAN 150MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 861310 | RANITIDINA DURBAN 300MG 14 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 861393 | RANITIDINA DURBAN 300MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 861740 | SIMVASTATINA WINTHROP 40 MG Comprimidos, 28 Comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 862623 | AMLODIPINO KERN PHARMA 5MG 30 COMP EFG. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 862649 | AMLODIPINO KERN PHARMA 10MG 30 COMP EFG. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 862722 | AMLODIPINO PHARMAKERN 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,85 | 4,86 | 0,0021 | 0,3 | 2,18 | 3,4 |
| 863456 | AMLODIPINO PHARMAKERN 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 864587 | TAMOXIFENO CINFA 20MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,24 | 7,24 | 0 | 0,3 | 3,25 | 5,07 |
| 864678 | TAMOXIFENO CINFA 20MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 14,47 | 14,47 | 0 | 0,3 | 6,49 | 10,13 |
| 864983 | CAPTOPRIL EDIGEN 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 864991 | CAPTOPRIL EDIGEN 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 865089 | BISOPROLOL NORMON 5MG 60 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 865444 | LANSOPRAZOL MYLAN 30 mg capsulas gastrorresistentes , 28 capsulas. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 866749 | FAMOTIDINA STADA 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERT EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 866954 | FAMOTIDINA STADA 40MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERT EFG. | 8,12 | 8,12 | 0 | 0,3 | 3,64 | 5,68 |
| 867168 | FAMOTIDINA CINFA 20MG 28 COMP RECUB EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 867184 | FAMOTIDINA CINFA 40MG 28 COMP RECUB EFG. | 8,12 | 8,12 | 0 | 0,3 | 3,64 | 5,68 |
| 867606 | LANSOPRAZOL SALVAT BIOTECH 15MG 28 CAP GASTROR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 867937 | BISOPROLOL NORMON 10MG 30 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 5,21 | 5,22 | 0,0019 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 868059 | FLUOXETINA PHARMAGENUS 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 868083 | BISOPROLOL NORMON 10MG 60 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 10,44 | 10,44 | 0 | 0,3 | 4,68 | 7,31 |
| 868133 | AMOXICILINA RATIOPHARM 750MG 24 COMPR RECUB EFG. | 3,97 | 3,97 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 868505 | SERTRALINA DERMOGEN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 868513 | SERTRALINA DERMOGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 30 comprimidos. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 868646 | FLUTAMIDA STADA 250MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 42,66 | 42,66 | 0 | 0,3 | 19,13 | 29,86 |
| 868745 | FLUTAMIDA STADA 250MG 84 COMPRIMIDOS EFG. | 71,67 | 71,67 | 0 | 0,3 | 32,14 | 50,17 |
| 869057 | SIMVASTATINA COMBINO PHARM 20MG 28 COMPRI RECU EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 869354 | LORATADINA NORMON 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 869511 | SIMVASTATINA COMBINO PHARM 40MG 28 COM RECUB EFG. | 7,37 | 7,37 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 869784 | SERTRALINA CUVE 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 870337 | AMLODIPINO ALTER 5MG 30 COMPRIMIDOS. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 870360 | SERTRALINA CUVE 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 870469 | FAMOTIDINA MABO 40MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 870600 | DOXAZOSINA CINFA 2MG 28 COMPRIMIDOS RANU EFG. | 5,4 | 5,41 | 0,0018 | 0,3 | 2,42 | 3,78 |
| 870642 | DOXAZOSINA CINFA 4MG 28 COMPRIMIDOS RANU EFG. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 870691 | AMLODIPINO ALTER 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 870832 | CLARITROMICINA EDIGEN 250MG 12 COMPRIM RECUB EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 870857 | CLARITROMICINA EDIGEN 500MG 14 COMPRIM RECUB EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 870865 | CLARITROMICINA EDIGEN 500MG 21 COMPRIM RECUB EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 870873 | CLARITROMICINA JUVENTUS 250MG 12 COMPRIM RECUB EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 871046 | CLARITROMICINA JUVENTUS 500MG 14 COMPRIM RECUB EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 871053 | CLARITROMICINA JUVENTUS 500MG 21 COMPRIM RECUB EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 871244 | LORATADINA LASA 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 871285 | DOXAZOSINA NORMON 4MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 871293 | DOXAZOSINA NORMON 2MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 5,4 | 5,41 | 0,0018 | 0,3 | 2,42 | 3,78 |
| 871954 | LOVASTATINA LASA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 3,59 | 4,72 | 0,2394 | 0,15 | 2 | 3,12 |
| 871970 | LOVASTATINA LASA 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,18 | 9,44 | 0,2394 | 0,15 | 3,91 | 6,1 |
| 872002 | CLARITROMICINA CUVE 250MG 12 COMPRIM RECUB EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 872036 | CLARITROMICINA CUVE 500MG 14 COMPRIM RECUB EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 872200 | CIPROFLOXACINO LASA 500 mg comprimidos recubiertos , 20. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 872218 | CIPROFLOXACINO LASA 750 mg comprimidos recubiertos , 10. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 872432 | FLUCONAZOL MABO 200MG 7 CAPSULAS EFG. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 872804 | CAPTOPRIL MUNDOGEN 25MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 872812 | CAPTOPRIL MUNDOGEN 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 5,04 | 5,05 | 0,002 | 0,3 | 2,26 | 3,53 |
| 872887 | ACICLOVIR RANBAXY 800MG 35 COMPRIMIDOS EFG. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 873562 | LANSOPRAZOL SALVAT 15MG 28 CAPSULAS GASTROR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 873729 | CLARITROMICINA CUVE 500MG 21 COMPRIM RECUB EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 873737 | CLARITROMICINA PHARMAGENUS 250MG 12 COMP RECUB EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 873893 | CITALOPRAM ACOST 30MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 11,49 | 11,49 | 0 | 0,3 | 5,15 | 8,04 |
| 873935 | CLARITROMICINA PHARMAGENUS 500MG 14 COMP RECUB EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 874057 | CITALOPRAM ACOST 20MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,83 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 874271 | CITALOPRAM ACOST 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 874511 | LORATADINA BEXAL 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 874552 | FLUOXETINA CANTABRIA 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 874610 | SERTRALINA PHARMAGENUS 100MG 30 COMP REC PEL EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 874651 | CLARITROMICINA PHARMAGENUS 500MG 21 COMP RECUB EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 874784 | SERTRALINA PHARMAGENUS 50MG 30 COMP REC PEL EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 874958 | CLARITROMICINA WINTHROP 250MG 12 COMPRIM RECUB EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 874974 | CLARITROMICINA WINTHROP 500MG 14 COMP REC EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 875146 | FLUCONAZOL MABO 50MG 7 CAPSULAS EFG. | 11,82 | 11,82 | 0 | 0,3 | 5,3 | 8,27 |
| 875179 | CLARITROMICINA WINTHROP 500MG 21 COMP REC EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 875294 | FLUCONAZOL MABO 100MG 7 CAPSULAS EFG. | 23,49 | 23,63 | 0,0059 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 875492 | PRAVASTATINA STADA 10MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 875518 | FLUOXETINA EDIGEN 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 875641 | PRAVASTATINA STADA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 875781 | PRAVASTATINA STADA 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 875872 | FLUCONAZOL MABO 150MG 1 CAPSULA EFG. | 5,06 | 5,06 | 0 | 0,3 | 2,27 | 3,54 |
| 876433 | PENTOXIFILINA DAVUR 400MG 60 COMP LIBER PROL EFG. | 8,85 | 8,85 | 0 | 0,3 | 3,97 | 6,2 |
| 876490 | LOVASTATINA EDIGEN 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 877449 | ALPRAZOLAM PENSA 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 877464 | LOVASTATINA EDIGEN 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 877563 | FLUOXETINA CENINTER 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 877670 | CEFUROXIMA IPS 750MG/VIAL 1 INYECTABLE EFG. | 3,15 | 3,15 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 877696 | LOVASTATINA JUVENTUS 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 877910 | LOVASTATINA JUVENTUS 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 880047 | CEFOXITINA NORMON 1G 1 INY IM 2ML EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 880062 | CEFOXITINA NORMON 1G 1 INY IV 10ML EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 880120 | BUDESONIDA MYLAN 100 microgramos suspension para nebulizador nasal , 200 nebulizaciones. | 10,27 | 10,28 | 0,001 | 0,3 | 4,61 | 7,2 |
| 882001 | LANSOPRAZOL TEVA 15MG 28 CAPSULAS GASTRORRESIS EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 883173 | LANSOPRAZOL TEVA 30MG 14 CAPSULAS GASTRORRES EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 883181 | LANSOPRAZOL TEVA 30MG 28 CAPSULAS GASTRORRES EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 883207 | SERTRALINA RANBAXY 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 883249 | SERTRALINA RANBAXY 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 883801 | AMOXICILINA PENSA 750MG 24 COMPRIMID RECUBIERT EFG. | 3,97 | 3,97 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 884122 | CLARITROMICINA COMBIX 250 mg comprimidos recubiertos, 12 comprimidos. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 884189 | SIMVASTATINA UR 40MG 28 COMP RECUBIERTOS EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 884395 | FLUOXETINA CUVE 20 mg capsulas duras , 28 capsulas. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 885673 | DOXAZOSINA UR 2MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 5,4 | 5,41 | 0,0018 | 0,3 | 2,42 | 3,78 |
| 885681 | DOXAZOSINA UR 4MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 885822 | CLARITROMICINA COMBIX 500 mg comprimidos recubiertos, 14 comprimidos. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 885871 | CLARITROMICINA COMBIX 500 mg comprimidos recubiertos, 21 comprimidos. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 885889 | CLARITROMICINA APHAR 250MG 12 COMPRIMID RECUB EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 886168 | PENTOXIFILINA BELMAC 400MG 60 COMP LIB PROL EFG. | 8,85 | 8,85 | 0 | 0,3 | 3,97 | 6,2 |
| 886515 | CARBOPLATINO FERRER FARMA 450MG/VI 1 VIAL. | 153,42 | 153,42 | 0 | 0,3 | 71,13 | 111,04 |
| 886523 | CARBOPLATINO FERRER FARMA 150MG/VI 1 VIAL. | 51,14 | 51,14 | 0 | 0,3 | 22,93 | 35,8 |
| 886549 | CARBOPLATINO FERRER FARMA 50MG/5ML 1 VIAL 5. | 17,05 | 17,05 | 0 | 0,3 | 7,64 | 11,93 |
| 890046 | ENALAPRIL/HIDROCLOROT CUVE 20/12,5MG 28 COMPR EFG. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 891200 | LISINOPRIL TAMARANG 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 891234 | LISINOPRIL TAMARANG 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 892166 | DOXAZOSINA MERCK 4MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |
| 892307 | DOXAZOSINA MYLAN 2 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 5,4 | 5,41 | 0,0018 | 0,3 | 2,42 | 3,78 |
| 892489 | CEFTRIAXONA LDP TORLAN 1G IV 1 INYECTABLE EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 892836 | CEFTRIAXONA LDP TORLAN 500MG IV 1 INYECTABLE EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 892919 | CEFTRIAXONA LDP TORLAN 1G IM 1 INYECTABLE EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 893065 | CEFTRIAXONA LDP TORLAN 500MG IM 1 INYECTABLE EFG. | 5,21 | 5,21 | 0 | 0,3 | 2,34 | 3,65 |
| 893669 | CIPROFLOXACINO BELMAC 750MG 10 COMPRIMIDOS EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 893685 | CLARITROMICINA APHAR 500MG 14 COMPRIMID RECUB EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 893750 | CIPROFLOXACINO WINTHROP 500 mg comprimidos, 20 comprimidos. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 893974 | LANSOPRAZOL SANDOZ 15MG 28 CAPSULAS GASTROR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 894048 | LANSOPRAZOL SANDOZ 30MG 14 CAPSULAS GASTRORR EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 894055 | ACETILCISTEINA RATIOPHARM 600MG 20 COMP EFERV EFG. | 3,43 | 3,44 | 0,0029 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 894154 | CEFACLOR RANBAXY 250MG 12 CAPSULAS EFG. | 3,29 | 3,3 | 0,003 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 894188 | CEFACLOR RANBAXY 250MG 24 CAPSULAS EFG. | 6,6 | 6,61 | 0,0015 | 0,3 | 2,96 | 4,62 |
| 894204 | CEFACLOR RANBAXY 500MG 12 CAPSULAS EFG. | 6,49 | 6,61 | 0,0182 | 0,25 | 3,12 | 4,87 |
| 894253 | RANITIDINA ARAFARMA GROUP 150 mg comprimidos recubiertos , 28 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 894402 | CLARITROMICINA APHAR 500MG 21 COMPRIMID RECUB EFG. | 28,99 | 28,99 | 0 | 0,3 | 13 | 20,29 |
| 894451 | RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos , 14 comprimidos. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 894469 | RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos , 28 comprimidos. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 895102 | LANSOPRAZOL SANDOZ 30MG 28 CAPSULAS GASTRORRE EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 895177 | FLUVOXAMINA SANDOZ 50MG 30 COMPRIMIDOS REC EFG. | 5,5 | 5,5 | 0 | 0,3 | 2,46 | 3,84 |
| 895185 | FLUVOXAMINA SANDOZ 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 10,88 | 11 | 0,0109 | 0,25 | 5,23 | 8,16 |
| 895193 | FLUOXETINA NORMON 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 895532 | AMOXIC/AC.CLAV UR 875/125MG 24 COMPRIM RECUB EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 895763 | SERTRALINA ORTODROL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 895813 | AMOXICILINA SANDOZ 750MG 24 COMPRIMIDOS REC EFG. | 3,97 | 3,97 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 896787 | LANSOPRAZOL CANTABRIA 15MG 28 CAPSULAS GASTRO EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 897181 | LANSOPRAZOL CANTABRIA 30MG 28 CAPSULAS GASTRORR EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 897256 | TERAZOSINA RUBIO 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 11,63 | 11,65 | 0,0017 | 0,3 | 5,22 | 8,15 |
| 897454 | SIMVASTATINA RATIOPHARM 20MG 28 COMP RECUB EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 897470 | FLUOXETINA QUALIGEN 20 mg capsulas, 28 capsulas. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 897710 | TICLOPIDINA RANBAXY 250MG 20 COMP REC PELIC EFG. | 8,93 | 8,93 | 0 | 0,3 | 4 | 6,24 |
| 897934 | TICLOPIDINA RANBAXY 250MG 50 COMPR REC PELIC EFG. | 22,32 | 22,32 | 0 | 0,3 | 10,01 | 15,63 |
| 899427 | FLUOXETINA SANDOZ 20MG 60 CAPSULAS DURAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 900696 | FLUOXETINA ALACAN 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 900902 | AMOXIC/AC.CLAVULANICO UR 875/125MG 12 COMP REC EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 900969 | AMOXIC/AC.CLAVULANIC UR 500/125MG 24 COMP REC EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 901108 | TRAMADOL BEXAL 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 901447 | RANITIDINA LAREQ 300MG 14 COMPRIMIDOS RECU EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 901454 | LOVASTATINA MABO 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 901462 | RANITIDINA LAREQ 300MG 28 COMPRIMIDOS RECU EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 901470 | RANITIDINA LAREQ 150MG 28 COMPRIMIDOS RECU EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 901652 | FLUOXETINA BELMAC 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 901694 | FLUOXETINA CUVE 20MG 60 CAPSULAS DURAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 901850 | FLUOXETINA KERN PHARMA 20 mg capsulas duras, 60 CAPSULAS. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 901876 | FLUOXETINA VIR 20MG 60 CAPSULAS GELATINA DURA EFG. | 8,12 | 8,38 | 0,031 | 0,25 | 3,9 | 6,09 |
| 901884 | LOVASTATINA MABO 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 901892 | LOVASTATINA BEXAL 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 901900 | LOVASTATINA BEXAL 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 901918 | LOVASTATINA QUALIGEN 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 901926 | LOVASTATINA LAREQ 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 901942 | FLUOXETINA LAREQ 20MG 60 CAPSULAS GELAT DURA EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 901959 | FLUOXETINA QUALIGEN 20 mg capsulas, 60 capsulas. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 901975 | LOVASTATINA VIR 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,68 | 4,72 | 0,0085 | 0,3 | 2,1 | 3,28 |
| 902205 | LISINOPRIL STADA 5MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 904557 | LANSOPRAZOL SALVAT BIOTECH 30MG 28 CAP GASTROR EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 904763 | ALPRAZOLAM MABO 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 904771 | ALPRAZOLAM MABO 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 904839 | ALPRAZOLAM MABO 2MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 907980 | PIROXICAM TAMARANG 20MG 20 CAPSULAS DURAS. | 4,09 | 4,09 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 908053 | AMOXIC/CLAVUL SANDOZ 500/125MG 24 COMP REC EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 908236 | FLUOXETINA PENSA 20 mg capsulas duras, 28 capsulas. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 908251 | MONONITRATO ISOSORBIDA SANDOZ 40MG 40 COMP EFG. | 6,38 | 6,39 | 0,0016 | 0,3 | 2,86 | 4,46 |
| 908418 | MONONITRATO ISOSORBIDA SANDOZ 20MG 80 COMP EFG. | 6,38 | 6,39 | 0,0016 | 0,3 | 2,86 | 4,46 |
| 909432 | ACICLOVIR EDIGEN 800MG 35 COMPRIMIDOS DISP EFG. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 909788 | ACICLOVIR PHARMAGENUS 200MG 25 COMPRIM EFG. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 909796 | ACICLOVIR PHARMAGENUS 800MG 35 COMPRIM EFG. | 75,76 | 75,77 | 0,0001 | 0,3 | 33,97 | 53,03 |
| 909838 | MONONITRATO ISOSORBIDA RATIOPHARM 20MG 80 COMP EFG. | 6,38 | 6,39 | 0,0016 | 0,3 | 2,86 | 4,46 |
| 910901 | AMOXIC/CLAVULANICO NORMON 500/125MG 24 SOBRES EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 910968 | SIMVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 910976 | SIMVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 911560 | CEFOTAXIMA FRESENIUS KABI 1G VI+AMP SOL INY IV EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 911685 | LOVASTATINA CINFA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 912014 | RANITIDINA RATIOPH 300MG 14 COMP RECU EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 912055 | RANITIDINA RATIOPH 300MG 28 COMP RECU EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 912154 | RANITIDINA RATIOPH 150MG 28 COMP RECU EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 912196 | NIFEDIPINO RETARD RATIOPHARM 20MG 40 COMPRIM EFG. | 4,62 | 4,73 | 0,0233 | 0,25 | 2,22 | 3,47 |
| 912204 | NAPROXENO RATIOPHARM 500MG 40 COMP REC EFG. | 6,2 | 6,2 | 0 | 0,3 | 2,78 | 4,34 |
| 913475 | FLUCONAZOL QUALIGEN 200 MG / 5 ML SUSPENSION, 35 ml. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 913509 | CEFONICID EDIGEN IM 1G/VIAL 1 INYECTABLE 2,5ML EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 913517 | CEFONICID PLIVA IV 1G/VIAL 1 INYECTABLE 2,5ML EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 913533 | CEFOTAXIMA LEVEL 1G/VIAL IV 1 INYECTABLE 4ML EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 913541 | CEFOTAXIMA LEVEL 1G/VIAL IM 1 INYECTABLE 4ML EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 914010 | CEFONICID ALACAN 1G/VIAL 1 INYECT 2,5ML IM EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 914028 | CEFONICID ALACAN 1G/VIAL 1 INYECT 2,5ML IV EFG. | 5,93 | 5,93 | 0 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 914465 | ESPIRONOLACTONA ALTER 100MG 20 COMP RECUB EFG. | 4,53 | 4,81 | 0,0582 | 0,2 | 2,32 | 3,62 |
| 914630 | CEFOTAXIMA IPS 1G 1 INY IV 4ML EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 914663 | CEFOTAXIMA IPS 1G 1 INY IM 4ML EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 915900 | INDAPAMIDA NORMON 2,5MG 30 COMP RECUB EFG. | 3,28 | 3,29 | 0,003 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 916627 | CEFTRIAXONA G.E.S.1G/VIAL IV 1 INYECTABLE 10ML EFG. | 8,68 | 8,68 | 0 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 918706 | GEMFIBROZILO UR 900MG 30 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 10,51 | 10,51 | 0 | 0,3 | 4,71 | 7,35 |
| 920058 | TRAMADOL FARMASIERRA 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 920603 | MONONITRATO ISOSORBIDA NORMON 20MG 40 COMP EFG. | 3,2 | 3,2 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 920611 | MONONITRATO ISOSORBIDA NORMON 20MG 80 COMP EFG. | 6,38 | 6,39 | 0,0016 | 0,3 | 2,86 | 4,46 |
| 920702 | MONONITRATO ISOSORBIDA NORMON 40MG 20 COMP EFG. | 3,2 | 3,2 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 920710 | MONONITRATO ISOSORBIDA NORMON 40MG 40 COMP EFG. | 6,38 | 6,39 | 0,0016 | 0,3 | 2,86 | 4,46 |
| 926295 | CITALOPRAM STADA 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 22,96 | 22,97 | 0,0004 | 0,3 | 10,3 | 16,08 |
| 929273 | CITALOPRAM STADA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 56 comprimidos. | 14,83 | 15,32 | 0,032 | 0,25 | 7,13 | 11,13 |
| 930339 | ENALAPRIL/HIDROCLOROT STADA 20/12,5MG 28 COMP EFG. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 930479 | TAMOXIFENO EDIGEN 20MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,24 | 7,24 | 0 | 0,3 | 3,25 | 5,07 |
| 930552 | TAMOXIFENO EDIGEN 20MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 14,47 | 14,47 | 0 | 0,3 | 6,49 | 10,13 |
| 930602 | TAMOXIFENO EDIGEN 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,62 | 3,62 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 930610 | TAMOXIFENO EDIGEN 10MG 100 COMPRIMIDOS EFG. | 12,05 | 12,06 | 0,0008 | 0,3 | 5,4 | 8,43 |
| 930669 | TAMOXIFENO ELFAR 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,62 | 3,62 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 931014 | CEFOTAXIMA DIASA 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable IM, 1 vial + 1 ampolla. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |

## § 27 Relación de precios industriales máximos de los medicamentos genéricos resultantes

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 931022 | CEFOTAXIMA DIASA 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable IV, 1 vial + 1 ampolla. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 931048 | TAMOXIFENO ELFAR 10MG 100 COMPRIMIDOS EFG. | 12,05 | 12,06 | 0,0008 | 0,3 | 5,4 | 8,43 |
| 931477 | TAMOXIFENO UR 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,62 | 3,62 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 931485 | TAMOXIFENO UR 10MG 100 COMPRIMIDOS EFG. | 12,05 | 12,06 | 0,0008 | 0,3 | 5,4 | 8,43 |
| 931568 | SIMVASTATINA RATIOPHARM 40MG 28 COMP RECUB EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 931816 | TAMOXIFENO UR 20MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,24 | 7,24 | 0 | 0,3 | 3,25 | 5,07 |
| 931824 | TAMOXIFENO UR 20MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 14,47 | 14,47 | 0 | 0,3 | 6,49 | 10,13 |
| 931956 | LORATADINA COMBINO PHARM 10MG 20 COMP EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 931964 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MYLAN 500/125 mg comprimidos con cubierta pelicular , 24 comprimidos. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 932038 | DILTIAZEM STADA 60MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,59 | 6,59 | 0 | 0,3 | 2,95 | 4,61 |
| 932046 | DILTIAZEM STADA 60MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 13,19 | 13,19 | 0 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |
| 932137 | CEFOTAXIMA G.E.S. 1G IV 1 INY 4ML EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 932772 | ALPRAZOLAM RATIOPHARM 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 932780 | ALPRAZOLAM RATIOPHARM 2MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 932913 | FLUOXETINA RUBIO 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 934083 | FLUOXETINA RUBIO 20MG/5ML SOLUCION 140ML EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 934109 | NORFLOXACINO RANBAXY 400MG 14 COMPRIMIDOS EFG. | 6,67 | 6,68 | 0,0015 | 0,3 | 2,99 | 4,67 |
| 934745 | LISINOPRIL MYLAN 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 934901 | AMOXIC/CLAVULANICO NORMON 250/62,5MG 24 SOBRES EFG. | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 934919 | MONONITRATO ISOSORBIDA RATIOPHARM 40MG 40 COMP EFG. | 6,38 | 6,39 | 0,0016 | 0,3 | 2,86 | 4,46 |
| 934950 | CEFOTAXIMA FRESENIUS KABI 1 g Polvo y Disolvente para Solucion Inyectable I.M. , 1 vial + 1 ampolla. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 935395 | NORFLOXACINO BEXAL 400MG 14 COMPRRIMIDOS EFG. | 6,67 | 6,68 | 0,0015 | 0,3 | 2,99 | 4,67 |
| 935528 | TRAMADOL CINFA 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 935866 | TAMOXIFENO ELFAR 20MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,24 | 7,24 | 0 | 0,3 | 3,25 | 5,07 |
| 936419 | TAMOXIFENO ELFAR 20MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 14,47 | 14,47 | 0 | 0,3 | 6,49 | 10,13 |
| 936443 | SIMVASTATINA COMBIX 40 mg comprimidos recubiertos, 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 938688 | LISINOPRIL MYLAN 5 mg comprimidos , 60 comprimidos. | 4,96 | 4,97 | 0,002 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 941559 | LANSOPRAZOL STADA 15MG 28 CAPS DURAS GASTRORRE EFG. | 11,88 | 11,89 | 0,0008 | 0,3 | 5,33 | 8,32 |
| 941567 | LANSOPRAZOL STADA 30MG 28 CAPS DURAS GASTRORRE EFG. | 23,76 | 23,77 | 0,0004 | 0,3 | 10,65 | 16,63 |
| 942052 | AMOXIC/CLAV SANDOZ 250/62,5MG 120ML SUSP ORAL EFG. | 5,37 | 5,37 | 0 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 942227 | AMOXIC/AC.CLAV ALTER 500/125MG 24 COMP RECUB EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 943449 | ENALAPRIL-HIDROCLOROTIAZ BEXAL 20/12,5 28 COM EFG. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 943456 | SIMVASTATINA DAVUR 20MG 28 COMP RECUBIERTOS EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 947143 | LOVASTATINA TAMARANG 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 4,71 | 4,72 | 0,0021 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 949537 | LOVASTATINA TAMARANG 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,44 | 9,44 | 0 | 0,3 | 4,24 | 6,62 |
| 951376 | TRAMADOL RANBAXY 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 951681 | PAROXETINA DAVUR 20MG 14 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 951848 | PAROXETINA DAVUR 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 951962 | PAROXETINA DAVUR 20MG 56 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 951970 | SIMVASTATINA DAVUR 40MG 28 COMP RECUBIERTOS EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 952515 | FLUOXETINA DIASA 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 957050 | CEFOTAXIMA CENTRUM 1G/VIAL 1 INYECT 4ML IV EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 958652 | CEFOTAXIMA CENTRUM 1G/VIAL 1 INY 4ML IM EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 959163 | FLUOXETINA DAVUR 20MG 28 CAPSULAS DURAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 959270 | FLUOXETINA DAVUR 20MG 60 CAPSULAS DURAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 961904 | AMOXICILINA RATIOPHARM 1000MG 24 COMPRIM REC EFG. | 5,29 | 5,3 | 0,0019 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 963124 | FLUOXETINA LAREQ 20MG 28 CAPSULAS DURAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 963777 | SIMVASTATINA LAREQ 20 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 971051 | SIMVASTATINA LAREQ 40 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 972240 | SIMVASTATINA STADA 20MG 28 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 973057 | TRIMETAZIDINA DAVUR 20MG 60 COMP RECUB EFG. | 5,29 | 5,29 | 0 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 975771 | SIMVASTATINA STADA 40MG 28 COMPRIM RECUB PELIC EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 976324 | AMOXI/CLAVULAN STADA 500/125MG 24 COMPRIM RECU EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 977595 | SIMVASTATINA UR 20MG 28 COMP RECUBIERTOS EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 980664 | LISINOPRIL STADA 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 984286 | FLUOXETINA VIR 20MG 28 CAPSULAS DURAS EFG. | 3,75 | 3,91 | 0,0409 | 0,25 | 2 | 3,12 |
| 985671 | FLUCONAZOL EDIGEN 200MG 7 CAPSULAS DURAS EFG. | 47,25 | 47,26 | 0,0002 | 0,3 | 21,19 | 33,08 |
| 990986 | SIMVASTATINA COMBIX 20 mg comprimidos recubiertos, 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 998682 | TICLOPIDINA ALTER 250MG 20 COMP RECUB. | 8,93 | 8,93 | 0 | 0,3 | 4 | 6,24 |
| 999709 | FAMOTIDINA RATIOPHARM 20MG 28 COMPR EFG. | 4,06 | 4,06 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999710 | FAMOTIDINA RATIOPHARM 40MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 8,12 | 8,12 | 0 | 0,3 | 3,64 | 5,68 |
| 999712 | CLARITROMICINA RATIOPHARM 250MG 12 COMPRIM REC EFG. | 8,49 | 8,49 | 0 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 999713 | CLARITROMICINA RATIOPHARM 500MG 14 COMPRIM REC EFG. | 19,33 | 19,33 | 0 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 999719 | AMOXIC/CLAVUL RATIOP 500/125MG 24 COM CUB PELI EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 999725 | ALPRAZOLAM RATIOPHARM 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999728 | TAMOXIFENO RATIOPHARM 20MG 60 COMPRIMIDOS EFG. | 14,47 | 14,47 | 0 | 0,3 | 6,49 | 10,13 |
| 999729 | TAMOXIFENO RATIOPHARM 10MG 100 COMPRIMIDOS EFG. | 12,05 | 12,06 | 0,0008 | 0,3 | 5,4 | 8,43 |
| 999731 | TRAMADOL EDIGEN 50MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,9 | 8,9 | 0 | 0,3 | 3,99 | 6,23 |
| 999732 | SERTRALINA EDIGEN 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 999733 | SERTRALINA EDIGEN 50MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 999734 | FLUOXETINA UR 20 mg comprimidos dispersables , 28 comprimidos. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999736 | AMLODIPINO BEXALABS 5 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 999737 | AMLODIPINO BEXALABS 10 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | PVPIva Referencia | Diferencial Porcentual | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 999738 | AMLODIPINO UR 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 4,84 | 4,86 | 0,0041 | 0,3 | 2,17 | 3,39 |
| 999739 | AMLODIPINO UR 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 9,73 | 9,73 | 0 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 999745 | FLUOXETINA RIMAFAR 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999746 | FLUOXETINA RIMAFAR 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 999747 | SIMVASTATINA RIMAFAR 40MG 28 COMPRIMI RECUBIER EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 999748 | SIMVASTATINA RIMAFAR 20MG 28 COMPRIMI RECUBIER EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999752 | PAROXETINA RIMAFAR 20MG 14 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 999753 | PAROXETINA RIMAFAR 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 999754 | PAROXETINA RIMAFAR 20MG 56 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 999755 | LORATADINA RIMAFAR 10MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999760 | SIMVASTATINA KORHISPANA 20MG 28 COMP RECUB PEL EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999761 | SIMVASTATINA KORHISPANA 40MG 28 COMP RECUB PEL EFG. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 999763 | CARVEDILOL KORHISPANA 25MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,05 | 10,07 | 0,002 | 0,3 | 4,51 | 7,04 |
| 999767 | SIMVASTATINA SYNTHELABO 20MG 28 COMP RECUB EFG. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999768 | SIMVASTATINA SYNTHELABO 40MG 28 COMP RECUB EFG. | 7,37 | 7,37 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 999770 | SIMVASTATINA TEVAGEN 20 mg comprimidos 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999771 | SIMVASTATINA TEVAGEN 40 mg comprimidos 28 comprimidos. | 7,34 | 7,37 | 0,0041 | 0,3 | 3,29 | 5,14 |
| 999775 | CIPROFLOXACINO TEVA 500MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 5,85 | 5,85 | 0 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 999776 | CIPROFLOXACINO TEVA 750MG 10 COMPRIMIDOS EFG. | 4,39 | 4,39 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999777 | GABAPENTINA STADA 300MG 90 CAPSULAS EFG. | 24,85 | 24,87 | 0,0008 | 0,3 | 11,14 | 17,39 |
| 999778 | GABAPENTINA STADA 400MG 90 CAPSULAS EFG. | 33,16 | 33,16 | 0 | 0,3 | 14,87 | 23,21 |
| 999779 | AMOXICILINA/A.CLAV DAVUR 875/125MG 12 COMP REC EFG. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 999780 | AMOXICILINA/A.CLAV DAVUR 875/125MG 24 COMP REC EFG. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 999782 | AMOXICILINA/A.CLAV DAVUR 500/125MG 24 COMP REC EFG. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 999783 | RANITIDINA RATIOPHARM 150MG 28 COMPRIM RECUB EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 999784 | RANITIDINA RATIOPHARM 300MG 14 COMPRIM RECUBI EFG. | 5,98 | 5,98 | 0 | 0,3 | 2,68 | 4,18 |
| 999785 | RANITIDINA RATIOPHARM 300MG 28 COMPRIM RECUBI EFG. | 11,96 | 11,96 | 0 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 999787 | SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP 20 mg comprimidos recubiertos, 28 comprimidos. | 3,68 | 3,68 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999788 | SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP 40 mg comprimidos recubiertos, 28 comprimidos. | 7,37 | 7,37 | 0 | 0,3 | 3,3 | 5,15 |
| 999810 | SELEGILINA DAVUR 5MG 20 COMPRIMIDOS EFG. | 6,4 | 6,4 | 0 | 0,3 | 2,87 | 4,48 |
| 999811 | SELEGILINA DAVUR 5MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 15,89 | 16,01 | 0,0075 | 0,3 | 7,13 | 11,13 |
| 999812 | ACICLOVIR RANBAXY 200MG 25 COMPRIMIDOS EFG. | 14,05 | 14,05 | 0 | 0,3 | 6,3 | 9,83 |
| 999814 | FLUOXETINA RANBAXY 20MG 28 CAPSULAS DURAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999815 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 20/12,5 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 4,54 | 4,55 | 0,0022 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 999816 | SERTRALINA MYLAN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprimidos. | 8,49 | 8,5 | 0,0012 | 0,3 | 3,81 | 5,95 |
| 999817 | SERTRALINA MERCK 100MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 16,98 | 16,99 | 0,0006 | 0,3 | 7,62 | 11,9 |
| 999818 | CITALOPRAM MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 7,42 | 7,66 | 0,0313 | 0,25 | 3,56 | 5,56 |
| 999819 | FLUOXETINA MERCK 20MG 60 CAPSULAS EFG. | 8,38 | 8,38 | 0 | 0,3 | 3,76 | 5,87 |
| 999824 | LORATADINA CUVE 10 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 3,42 | 3,42 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999825 | Amoxicilina/Acido Clavulanico Cuve 875/125 mg comprimidos recubiertos, 12 comprimidos. | 5,37 | 5,38 | 0,0019 | 0,3 | 2,41 | 3,76 |
| 999826 | Amoxicilina/Acido Clavulanico Cuve 875/125 mg comprimidos recubiertos, 24 comprimidos. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 999827 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CUVE 500/125 mg comprimidos recubiertos , 24 comprimidos. | 6,15 | 6,15 | 0 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 999828 | PAROXETINA MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 12,5 | 13,04 | 0,0414 | 0,25 | 6,01 | 9,38 |
| 999829 | PAROXETINA MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 56 comprimidos. | 25,49 | 26,07 | 0,0222 | 0,25 | 12,25 | 19,12 |
| 999830 | AMOXICILINA/ AC.CLAVULANICO MYLAN 875/125 mg comprimidos recubiertos , 24 comprimidos. | 10,76 | 10,76 | 0 | 0,3 | 4,82 | 7,52 |
| 999853 | LISINOPRIL RATIOPHARM 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 9,27 | 9,28 | 0,0011 | 0,3 | 4,16 | 6,49 |
| 999854 | LISINOPRIL/HIDROCL RATIOPHARM 20/12,5MG 28 COM EFG. | 10,63 | 10,64 | 0,0009 | 0,3 | 4,77 | 7,45 |
| 999865 | TAMOXIFENO RATIOPHARM 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,62 | 3,62 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999866 | TORASEMIDA RATIOPHARM 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,82 | 3,82 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999867 | TORASEMIDA RATIOPHARM 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,63 | 7,64 | 0,0013 | 0,3 | 3,42 | 5,34 |
| 999869 | CETIRIZINA MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos , 20 comprimidos. | 3,89 | 3,9 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999883 | PRAVASTATINA MYLAN 10 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 7,43 | 7,44 | 0,0013 | 0,3 | 3,33 | 5,2 |
| 999884 | PRAVASTATINA MYLAN 20 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 14,88 | 14,88 | 0 | 0,3 | 6,67 | 10,41 |
| 999885 | PRAVASTATINA MYLAN 40 mg comprimidos , 28 comprimidos. | 29,77 | 29,77 | 0 | 0,3 | 13,35 | 20,84 |
| 999911 | ALPRAZOLAM EDIGEN 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 3,47 | 3,47 | 0 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999912 | ALPRAZOLAM EDIGEN 2MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 999913 | ALPRAZOLAM EDIGEN 2MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 999921 | ALPRAZOLAM MYLAN 2 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 6,93 | 6,94 | 0,0014 | 0,3 | 3,11 | 4,85 |
| 999922 | ALPRAZOLAM MYLAN 2 mg comprimidos , 50 comprimidos. | 11,57 | 11,57 | 0 | 0,3 | 5,19 | 8,1 |
| 999939 | FLUOXETINA TEVA 20MG 28 CAPSULAS EFG. | 3,9 | 3,91 | 0,0026 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 999961 | PAROXETINA RATIOPHARM 20MG 14 COMPRIM RECUB EFG. | 6,51 | 6,52 | 0,0015 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 999964 | DOXAZOSINA RATIOPHARM 2MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 5,4 | 5,41 | 0,0018 | 0,3 | 2,42 | 3,78 |
| 999965 | DOXAZOSINA RATIOPHARM 4MG 28 COMPRIMIDOS EFG. | 10,8 | 10,81 | 0,0009 | 0,3 | 4,84 | 7,56 |

## Anexo 2

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 600000 | Amoxicilina /Acido clavulanico Sala 500/50 mg Polvo para perfusion, 100 viales. | 144,51 | 0,3 | 83,16 | 101,15 |
| 600001 | DOXAZOSINA NEO RATIOPHARM 4 mg comprimidos de liberacion prolongada, 500 comprimidos. | 159,66 | 0,3 | 91,88 | 111,76 |
| 600002 | ACETILCISTEINA CINFAMED 600 MG POLVO PARA SOLUCION ORAL, 500 sobres. | 82,11 | 0,3 | 47,25 | 57,47 |
| 600003 | ACETILCISTEINA CINFAMED 200 MG POLVO PARA SOLUCION ORAL, 500 sobres. | 27,37 | 0,3 | 15,75 | 19,16 |
| 600004 | ACETILCISTEINA CINFAMED 100 MG POLVO PARA SOLUCION ORAL, 500 sobres. | 21,89 | 0,3 | 12,6 | 15,33 |
| 600007 | TRAMADOL EDIGEN 50 mg capsulas, 500 capsulas. | 81,19 | 0,3 | 46,73 | 56,84 |
| 600009 | Citalopram Tarbis 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 247,09 | 0,3 | 142,2 | 172,97 |
| 600016 | ENALAPRIL / HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 20/12.5 MG COMPRIMIDOS, 500 Comprimidos. | 139,38 | 0,3 | 80,21 | 97,57 |
| 600017 | Ondansetron ratiopharm 4 mg comprimidos, 500 comprimidos recubiertos con pelicula. | 1362,95 | 0,3 | 784,35 | 954,06 |
| 600020 | Ondansetron ratiopharm 8 mg comprimidos, 500 comprimidos recubiertos con pelicula. | 2424,59 | 0,3 | 1395,3 | 1697,21 |
| 600026 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 875/125 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 183,92 | 0,3 | 105,84 | 128,74 |
| 600027 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 500/50 MG polvo para solucion inyectable, 100 viales. | 144,51 | 0,3 | 83,16 | 101,15 |
| 600028 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 1 G/200 MG polvo para solucion inyectable, 100 viales. | 200,34 | 0,3 | 115,29 | 140,24 |
| 600029 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 2 G/200 MG polvo para solucion inyectable, 50 viales. | 159,28 | 0,3 | 91,67 | 111,51 |
| 600030 | LANSOPRAZOL NORMON 15 mg capsulas gastrorresistentes, 500 capsulas duras gastrorresistentes. | 206,64 | 0,3 | 118,92 | 144,65 |
| 600038 | Ondansetron Teva 4 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 500 comprimidos. | 1221,41 | 0,3 | 702,9 | 854,99 |
| 600039 | ONDANSETRON TEVA 8 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 500 comprimidos. | 2420,42 | 0,3 | 1392,9 | 1694,29 |
| 600041 | CITALOPRAM LAREQ 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 247,09 | 0,3 | 142,2 | 172,97 |
| 600042 | ACETILCISTEINA CINFA 600 mg polvo para solucion oral, 500 sobres. | 82,11 | 0,3 | 47,25 | 57,47 |
| 600043 | ACETILCISTEINA CINFA 200 mg polvo para solucion oral , 500 sobres. | 27,37 | 0,3 | 15,75 | 19,16 |
| 600044 | ACETILCISTEINA CINFA 100 mg polvo para solucion oral, 500 sobres. | 21,89 | 0,3 | 12,6 | 15,33 |
| 600047 | LANSOPRAZOL NORMON 30 mg capsulas gastrorresistentes , 500 capsulas. | 371,43 | 0,3 | 213,75 | 260 |
| 600057 | Amlodipino DAVUR 10 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 114,4 | 0,3 | 65,84 | 80,09 |
| 600058 | Amlodipino DAVUR 5mg comprimidos, 500 comprimidos. | 79,37 | 0,3 | 45,68 | 55,56 |
| 600063 | Amoxicilina/Ac.clavulanico Sandoz 500/125 mg polvo para suspension oral, 500 sobres. | 107,83 | 0,3 | 62,06 | 75,49 |
| 600065 | AMOXICILINA/AC.CLAVULANICO SANDOZ 875/125mg polvo para suspension oral, 500 sobres. | 189,39 | 0,3 | 108,99 | 132,57 |
| 600066 | Meloxicam KERN PHARMA 15 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 102,91 | 0,3 | 59,22 | 72,03 |
| 600069 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO STADA 875/125 mg polvo para suspension oral , 500 sobres. | 190,22 | 0,3 | 109,47 | 133,16 |
| 600109 | AMOXICILINA CLAVULANICO KERN PHARMA 500/125 mg polvo para suspension oral , 500 sobres. | 104 | 0,3 | 59,85 | 72,8 |
| 600110 | AMOXICILINA CLAVULANICO KERN PHARMA 875/125 mg polvo para suspension oral , 500 sobres. | 186,11 | 0,3 | 107,1 | 130,27 |
| 600111 | QUINAPRIL NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 168,04 | 0,3 | 96,71 | 117,64 |
| 600112 | QUINAPRIL NORMON 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 44,88 | 0,3 | 25,83 | 31,42 |
| 600113 | amoxicilina/acido clavulanico cinfa 250/62,5 mg polvo para suspension oral, 500 sobres de polvo. | 82,11 | 0,3 | 47,25 | 57,47 |
| 600115 | amoxicilina/acido clavulanico cinfa 500/125 mg polvo para suspension oral, 500 sobres de polvo. | 109,47 | 0,3 | 63 | 76,63 |
| 600116 | amoxicilina/acido clavulanico cinfa 875/125 mg polvo para suspension oral, 500 sobres. | 191,58 | 0,3 | 110,25 | 134,11 |
| 600125 | PARACETAMOL SANDOZ 500 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 11,49 | 0,3 | 6,62 | 8,05 |
| 600126 | PARACETAMOL SANDOZ 650 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 20,8 | 0,3 | 11,97 | 14,56 |
| 600129 | DICLOFENACO SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos. | 24,63 | 0,3 | 14,18 | 17,25 |
| 600140 | OMEPRAZOL PLACASOD 20 mg capsulas , 500 capsulas. | 101,26 | 0,3 | 58,28 | 70,89 |
| 600142 | AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO TEVA 500/125 mg polvo para suspension oral , 500 sobres. | 108,44 | 0,3 | 62,41 | 75,91 |
| 600143 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 2g/200mg polvo para solucion inyectable , 50 viales. | 165,85 | 0,3 | 95,45 | 116,1 |
| 600144 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 1 g/200 mg polvo para solucion inyectable , 100 viales. | 205,81 | 0,3 | 118,44 | 144,07 |
| 600146 | AMOXICILINA CLAVULANICO SALA 250/62,5 mg Polvo para Suspension Oral, 500 sobres. | 87,58 | 0,3 | 50,4 | 61,31 |
| 600154 | AMOXICILINA CINFA 1 g COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 87,58 | 0,3 | 50,4 | 61,31 |
| 600156 | amoxicilina cinfa 1 g polvo para suspension oral, 500 sobres. | 93,05 | 0,3 | 53,55 | 65,14 |
| 600196 | RISPERIDONA TARBIS 1 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 195,82 | 0,3 | 112,69 | 137,07 |
| 600198 | RISPERIDONA TARBIS 3 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 572,21 | 0,3 | 329,29 | 400,54 |
| 600199 | RISPERIDONA TARBIS 6 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 1126,12 | 0,3 | 648,06 | 788,28 |
| 600202 | CITALOPRAM TARBIS 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 277,8 | 0,3 | 159,87 | 194,46 |
| 600218 | RISPERIDONA DAVUR 1 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 195,82 | 0,3 | 112,69 | 137,07 |
| 600219 | RISPERIDONA DAVUR 3 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 572,21 | 0,3 | 329,29 | 400,54 |
| 600220 | RISPERIDONA DAVUR 6 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 1126,12 | 0,3 | 648,06 | 788,28 |
| 600221 | CAPTOPRIL STADA 25 mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 74,28 | 0,3 | 42,75 | 52 |
| 600222 | CITALOPRAM NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 234,85 | 0,3 | 135,15 | 164,39 |
| 600224 | CEFTRIAXONA GENERIS 250 mg polvo y disolvente para solucion inyectable IV, 100 viales. | 200,34 | 0,3 | 115,29 | 140,24 |
| 600225 | CEFTRIAXONA GENERIS 250 mg polvo y disolvente para solucion inyectable IM, 100 viales. | 200,34 | 0,3 | 115,29 | 140,24 |
| 600226 | CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg polvo y disolvente para solucion inyectable IM, 100 viales. | 385,35 | 0,3 | 221,76 | 269,74 |
| 600227 | CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg polvo y disolvente para solucion inyectable IV, 100 viales. | 385,35 | 0,3 | 221,76 | 269,74 |
| 600228 | CEFTRIAXONA GENERIS 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable IV, 100 viales. | 695,16 | 0,3 | 400,05 | 486,61 |
| 600229 | CEFTRIAXONA GENERIS 1 g, polvo y disolvente para solucion inyectable IM, 100 viales. | 695,16 | 0,3 | 400,05 | 486,61 |
| 600230 | CEFTRIAXONA GENERIS 2 G, polvo para solucion para perfusion, 100 viales. | 960,08 | 0,3 | 552,51 | 672,06 |
| 600232 | OMEPRAZOL PENSA PHARMA 20 mg capsulas duras gastrorresistentes , 504 capsulas. | 83,59 | 0,3 | 48,1 | 58,51 |
| 600238 | SIMVASTATINA TECNIGEN 40 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 193,15 | 0,3 | 111,15 | 135,2 |
| 600239 | CAPTOPRIL STADA 50 mg comprimidos,500 COMPRIMIDOS. | 148,91 | 0,3 | 85,69 | 104,23 |
| 600240 | CEFTRIAXONA TECNIGEN 1g polvo y disolvente para solucion inyectable IM 100 viales + 100 ampollas. | 802,44 | 0,3 | 461,79 | 561,71 |
| 600241 | CEFTRIAXONA TECNIGEN 2 g polvo para solucion para perfusion 100. | 1216,47 | 0,3 | 700,06 | 851,54 |
| 600244 | CEFTRIAXONA TECNIGEN 1g polvo y disolvente para solucion inyectable IV 100 + 100. | 802,44 | 0,3 | 461,79 | 561,71 |
| 600245 | AMLODIPINO ARGENOL 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 128,08 | 0,3 | 73,71 | 89,66 |
| 600246 | AMLODIPINO ARGENOL 10 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 195,59 | 0,3 | 112,56 | 136,92 |
| 600251 | CEFTAZIDIMA COMBINO PHARM 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable, 50 viales y 50 ampollas. | 291,75 | 0,3 | 167,9 | 204,23 |
| 600255 | CEFTAZIDIMA COMBINO PHARM 500 mg polvo y disolvente para solucion inyectable, 50 viales y 50 ampolla. | 163,12 | 0,3 | 93,87 | 114,18 |
| 600256 | CEFTAZIDIMA COMBINO PHARM 2 g polvo para perfusion, 50 viales. | 575,83 | 0,3 | 331,38 | 403,08 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 600257 | CEFTAZIDIMA COMBINO PHARM 1 g polvo para perfusion, 50 viales. | 308,72 | 0,3 | 177,66 | 216,1 |
| 600258 | OMEPRAZOL G.E.S 40 mg Polvo para solucion para perfusion, 50 viales. | 201,43 | 0,3 | 115,92 | 141 |
| 600259 | OMEPRAZOL GESFUR 40 mg polvo para solucion para perfusion , 50 Viales. | 201,43 | 0,3 | 115,92 | 141 |
| 600265 | RISPERIDONA TEVAGEN 3 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 561,39 | 0,3 | 323,07 | 392,97 |
| 600266 | RISPERIDONA TEVAGEN 6 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 1104,16 | 0,3 | 635,43 | 772,92 |
| 600268 | RISPERIDONA TEVAGEN 1 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 192,54 | 0,3 | 110,8 | 134,77 |
| 600269 | RISPERIDONA CINFA 1 mg COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 191,58 | 0,3 | 110,25 | 134,11 |
| 600272 | RISPERIDONA CINFA 3 mg COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 572,21 | 0,3 | 329,29 | 400,54 |
| 600273 | RISPERIDONA CINFA 6 mg COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 1056,42 | 0,3 | 607,95 | 739,5 |
| 600274 | PAROXETINA CINFA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 288,67 | 0,3 | 166,12 | 202,06 |
| 600275 | ALPRAZOLAM EFARMES 0,50 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 27,19 | 0,3 | 15,65 | 19,04 |
| 600276 | ONDANSETRON MADAUS 2 mg/ml solucion inyectable , 50 ampollas de 2 ml. | 274,23 | 0,3 | 157,82 | 191,97 |
| 600277 | ONDANSETRON MADAUS 2 mg/ml solucion inyectable , 50 ampollas de 4 ml. | 436,03 | 0,3 | 250,93 | 305,22 |
| 600278 | ONDANSETRON MADAUS 4 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 1390,32 | 0,3 | 800,1 | 973,22 |
| 600279 | ONDANSETRON MADAUS 8 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 2435,79 | 0,3 | 1401,75 | 1705,05 |
| 600284 | DEFLAZACORT STADA 6 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 108,66 | 0,3 | 62,53 | 76,06 |
| 600286 | DEFLAZACORT STADA 30 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 484,97 | 0,3 | 279,09 | 339,48 |
| 600287 | DEFLAZACORT KERN PHARMA 6 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 88,35 | 0,3 | 50,84 | 61,84 |
| 600290 | DEFLAZACORT KERN PHARMA 30 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 442,71 | 0,3 | 254,77 | 309,9 |
| 600291 | CEFTAZIDIMA NORMON 1 G POLVO PARA PERFUSION, 50 viales. | 302,69 | 0,3 | 174,2 | 211,89 |
| 600292 | CEFTAZIDIMA NORMON 1 G POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 50 viales + 50 ampollas. | 285,73 | 0,3 | 164,43 | 200,01 |
| 600293 | CEFTAZIDIMA NORMON 2 G POLVO PARA PERFUCION, 50 viales. | 564,34 | 0,3 | 324,77 | 395,04 |
| 600294 | CEFTAZIDIMA NORMON 500 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 50 viales + 50 ampollas. | 159,83 | 0,3 | 91,98 | 111,88 |
| 600295 | MIRTAZAPINA NORMON 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 334,62 | 0,3 | 192,57 | 234,24 |
| 600298 | Cefazolina GENFARMA 2 g polvo para solucion inyectable IV, 50 viales. | 135,75 | 0,3 | 78,12 | 95,02 |
| 600299 | CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solucion inyectable IV , 50 viales. | 135,75 | 0,3 | 78,12 | 95,02 |
| 600300 | CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable IV , 100 viales + 100 ampollas. | 169,68 | 0,3 | 97,65 | 118,78 |
| 600301 | CEFAZOLINA GENFARMA 1 g Polvo y disolvente para solucion inyectable, 100 viales + 100 ampollas. | 169,68 | 0,3 | 97,65 | 118,78 |
| 600302 | CEFAZOLINA SALA 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable IM , 100 viales + 100 ampollas. | 169,68 | 0,3 | 97,65 | 118,78 |
| 600307 | NIMODIPINO G.E.S. 0,2 mg/ml solucion para perfusion, 20 frascos. | 169,68 | 0,3 | 97,65 | 118,78 |
| 600316 | CEFAZOLINA GENFARMA 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable IV, 100 viales + 100 ampollas. | 169,68 | 0,3 | 97,65 | 118,78 |
| 600319 | METFORMINA KERN PHARMA 850 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 16,09 | 0,3 | 9,26 | 11,26 |
| 600322 | MIRTAZAPINA CINFA 30 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 319,03 | 0,3 | 183,6 | 223,33 |
| 600327 | CIPROFLOXACINO RIMAFAR 500 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 178,99 | 0,3 | 103,01 | 125,3 |
| 600328 | CIPROFLOXACINO RIMAFAR 250 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 91,96 | 0,3 | 52,92 | 64,37 |
| 600329 | CIPROFLOXACINO RIMAFAR 750 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 270,4 | 0,3 | 155,61 | 189,28 |
| 600331 | CIPROFLOXACINO DAVUR 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 78,27 | 0,3 | 45,05 | 54,8 |
| 600332 | CIPROFLOXACINO DAVUR 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 155,45 | 0,3 | 89,46 | 108,82 |
| 600333 | CIPROFLOXACINO DAVUR 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 234,82 | 0,3 | 135,14 | 164,38 |
| 600334 | FINASTERIDA KERN PHARMA 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 206,64 | 0,3 | 118,92 | 144,65 |
| 600335 | FINASTERIDA PHARMAKERN 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 206,64 | 0,3 | 118,92 | 144,65 |
| 600336 | FINASTERIDA PENSA 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 228,13 | 0,3 | 131,29 | 159,7 |
| 600337 | MIDAZOLAM NORMON 5 mg/5 ml solucion inyectable, 50 ampollas de 5 ml. | 22,22 | 0,3 | 12,79 | 15,56 |
| 600340 | MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solucion Inyectable, 50 ampollas de 10 ml. | 97,16 | 0,3 | 55,92 | 68,02 |
| 600349 | GABAPENTINA NORMON 400 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 186,9 | 0,3 | 107,56 | 130,83 |
| 600350 | GABAPENTINA NORMON 300 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 151,62 | 0,3 | 87,26 | 106,14 |
| 600351 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ACOST 875/125 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 175,77 | 0,3 | 101,15 | 123,04 |
| 600355 | ETOPOSIDO CENTAM 20 mg/ml concentrado esteril, 100 viales. | 787,01 | 0,3 | 452,91 | 550,91 |
| 600358 | ETOPOSIDO SMALLER 20 mg/ml concentrado esteril, 100 viales. | 787,01 | 0,3 | 452,91 | 550,91 |
| 600365 | MELOXICAM TEVA 7,5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 86,76 | 0,3 | 49,93 | 60,73 |
| 600366 | MELOXICAM TEVA 15 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 138,76 | 0,3 | 79,86 | 97,14 |
| 600375 | GEMFIBROZILO FERMON 900 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 123,34 | 0,3 | 70,98 | 86,34 |
| 600376 | GEMFIBROZILO FERMON 600 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 83,29 | 0,3 | 47,93 | 58,3 |
| 600378 | MEPIVACAINA COMBINO PHARM 1% solucion inyectable, 100 ampollas de 5 ml. | 33,94 | 0,3 | 19,53 | 23,76 |
| 600381 | MEPIVACAINA COMBINO PHARM 2% solucion inyectable, 100 ampollas de 5 ml. | 41,6 | 0,3 | 23,94 | 29,12 |
| 600382 | AMIKACINA GENFARMA 125 mg/2 ml.Solucion Inyectable, 50 viales. | 37,77 | 0,3 | 21,74 | 26,44 |
| 600383 | AMIKACINA GENFARMA 500 mg/2 ml.Solucion Inyectable, 50 viales. | 146,69 | 0,3 | 84,42 | 102,69 |
| 600384 | TORASEMIDA NORMON 2,5 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 45,61 | 0,3 | 26,25 | 31,93 |
| 600385 | TORASEMIDA NORMON 5 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 58,93 | 0,3 | 33,92 | 41,26 |
| 600386 | TORASEMIDA NORMON 10 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 93,6 | 0,3 | 53,87 | 65,53 |
| 600392 | Amikacina Sala 125 mg / 2 ml Solucion Inyectable, 50 viales. | 37,77 | 0,3 | 21,74 | 26,44 |
| 600393 | Amikacina Sala 500 mg / 2 ml Solucion Inyectable, 50 viales. | 130,27 | 0,3 | 74,97 | 91,19 |
| 600394 | AMIKACINA REIG JOFRE 500 mg/ 2 ml solucion inyectable , 50 viales. | 146,69 | 0,3 | 84,42 | 102,69 |
| 600397 | AMIKACINA REIG JOFRE 125 mg/ 2 ml solucion inyectable , 50 viales. | 37,77 | 0,3 | 21,74 | 26,44 |
| 600399 | VANCOMICINA SANDOZ 500 mg polvo para solucion inyectable , 100 viales. | 502,72 | 0,3 | 289,3 | 351,9 |
| 600400 | VANCOMICINA SANDOZ 1 g polvo para solucion inyectable , 100 viales. | 995,46 | 0,3 | 572,87 | 696,82 |
| 600407 | CEFTAZIDIMA DIASA 500 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 50 viales + 50 ampollas. | 159,83 | 0,3 | 91,98 | 111,88 |
| 600408 | CEFTAZIDIMA DIASA 2 g polvo para solucion para perfusion , 50 viales. | 564,34 | 0,3 | 324,77 | 395,04 |
| 600409 | CEFTAZIDIMA DIASA 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable , 50 viales + 50 ampollas. | 285,73 | 0,3 | 164,43 | 200,01 |
| 600410 | CEFTAZIDIMA DIASA 1 g polvo para solucion para perfusion , 50 viales. | 302,69 | 0,3 | 174,2 | 211,89 |
| 600413 | DEXAMETASONA INDUKERN 4 mg/ml Solucion Inyectable, 100 ampollas. | 49,99 | 0,3 | 28,77 | 35 |
| 600414 | CEFTAZIDIMA IPS 1g polvo para solucion para perfusion , 50 viales. | 302,69 | 0,3 | 174,2 | 211,89 |
| 600447 | DEXAMETASONA KERN PHARMA 4 mg/ml Solucion Inyectable, 100 ampollas de 1 ml. | 49,99 | 0,3 | 28,77 | 35 |
| 600448 | PAROXETINA TEVAGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 270,22 | 0,3 | 155,51 | 189,16 |
| 600454 | CEFTRIAXONA REIG JOFRE 500 mg IM polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 453,22 | 0,3 | 260,82 | 317,25 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 600455 | CEFTRIAXONA REIG JOFRE 250 mg IM polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 227,71 | 0,3 | 131,04 | 159,39 |
| 600456 | CEFTRIAXONA REIG JOFRE 250 mg IV polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 227,71 | 0,3 | 131,04 | 159,39 |
| 600457 | CEFTRIAXONA REIG JOFRE 500 mg IV polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 453,22 | 0,3 | 260,82 | 317,25 |
| 600458 | ONDANSETRON GENERIS 2 mg/ml solucion inyectable, 50 x 2 ml. | 254,2 | 0,3 | 146,29 | 177,94 |
| 600459 | ONDANSETRON GENERIS 2 mg/ml solucion inyectable, 50 x 4 ml. | 408,12 | 0,3 | 234,86 | 285,68 |
| 600469 | ACECLOFENACO MYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 78,82 | 0,3 | 45,36 | 55,17 |
| 600470 | ACECLOFENACO BEXAL 100 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 78,82 | 0,3 | 45,36 | 55,17 |
| 600471 | ACECLOFENACO KERN PHARMA 100 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 75,17 | 0,3 | 43,26 | 52,62 |
| 600472 | ACECLOFENACO ALTER 100 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 78,82 | 0,3 | 45,36 | 55,17 |
| 600484 | LISINOPRIL TEVA 5 mg comprimidos, 500 Comprimidos. | 34,67 | 0,3 | 19,95 | 24,27 |
| 600485 | LISINOPRIL TEVA 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 130,2 | 0,3 | 74,93 | 91,14 |
| 600490 | CARVEDILOL TECNIGEN 25 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 128,24 | 0,3 | 73,8 | 89,77 |
| 600492 | CIPROFLOXACINO BIOMENDI 2 mg/ml, solucion para perfusion , 50 x 100 ml. | 506,32 | 0,3 | 291,38 | 354,43 |
| 600493 | CIPROFLOXACINO BIOMENDI 2 mg/ml, solucion para perfusion , 20 x 200 ml. | 358,2 | 0,3 | 206,14 | 250,74 |
| 600496 | CIPROFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml, solucion para perfusion , 50 x 100 ml. | 506,32 | 0,3 | 291,38 | 354,43 |
| 600497 | CIPROFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml, solucion para perfusion , 20 x 200 ml. | 358,2 | 0,3 | 206,14 | 250,74 |
| 600501 | GABMYLAN 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 316,25 | 0,3 | 181,99 | 221,37 |
| 600504 | GABMYLAN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 257,32 | 0,3 | 148,09 | 180,13 |
| 600515 | CLARITROMICINA DAVUR 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 307,9 | 0,3 | 177,19 | 215,53 |
| 600516 | CLARITROMICINA DAVUR 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 508,12 | 0,3 | 292,41 | 355,68 |
| 600517 | CLARITROMICINA CINFA 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 307,9 | 0,3 | 177,19 | 215,53 |
| 600518 | CLARITROMICINA CINFA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 508,12 | 0,3 | 292,41 | 355,68 |
| 600521 | GLIMEPIRIDA KERN PHARMA 2 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 43,1 | 0,3 | 24,8 | 30,17 |
| 600522 | GLIMEPIRIDA KERN PHARMA 4 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 86,12 | 0,3 | 49,56 | 60,28 |
| 600524 | FLUOXETINA EFARMES 20 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 166,56 | 0,3 | 95,85 | 116,59 |
| 600543 | PRAVASTATINA NORMON 40 MG COMPRIMIDOS, 280 comprimidos. | 241,5 | 0,3 | 138,98 | 169,05 |
| 600546 | AMLODIPINO (MESILATO) RIMAFAR 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 94,15 | 0,3 | 54,18 | 65,9 |
| 600547 | AMLODIPINO (MESILATO) RIMAFAR 10 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 175,89 | 0,3 | 101,22 | 123,12 |
| 600548 | LOSARTAN DAVUR 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 208,39 | 0,3 | 119,92 | 145,87 |
| 600550 | LOSARTAN DAVUR 12,5 mg inicio comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 118,85 | 0,3 | 68,4 | 83,2 |
| 600553 | LOSARTAN DAVUR 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 413,07 | 0,3 | 237,71 | 289,14 |
| 600554 | LOSARTAN GOIBELA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 208,39 | 0,3 | 119,92 | 145,87 |
| 600556 | LOSARTAN GOIBELA 12,5 MG INICIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 500 COMPRIMIDOS. | 118,85 | 0,3 | 68,4 | 83,2 |
| 600557 | LOSARTAN GOIBELA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 413,07 | 0,3 | 237,71 | 289,14 |
| 600558 | LOSARTAN CINFA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 208,39 | 0,3 | 119,92 | 145,87 |
| 600560 | LOSARTAN CINFA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 437,4 | 0,3 | 251,71 | 306,17 |
| 600561 | LOSARTAN CINFA 12,5 mg inicio comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 118,85 | 0,3 | 68,4 | 83,2 |
| 600562 | FLUCONAZOL TECNIGEN 2 mg/ml solucion para perfusion 15 x 200 ml. | 274,89 | 0,3 | 158,19 | 192,42 |
| 600563 | OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml Solucion para perfusion , 20 bolsas de 100 ml. | 246,75 | 0,3 | 142 | 172,73 |
| 600564 | OFLOXACINO GENFARMA 2 mg/ml Solucion para perfusion, 20 bolsas de 100 ml. | 246,75 | 0,3 | 142 | 172,73 |
| 600565 | CEFONICID SALA 1 g IV polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 448,84 | 0,3 | 258,3 | 314,19 |
| 600566 | CEFONICID SALA 1 g IM polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 438,99 | 0,3 | 252,63 | 307,29 |
| 600567 | CEFONICID SALA 500 mg IV polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 240,84 | 0,3 | 138,6 | 168,59 |
| 600568 | CEFONICID SALA 500 mg IM polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 240,84 | 0,3 | 138,6 | 168,59 |
| 600573 | CITALOPRAM KORHISPANA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 208,66 | 0,3 | 120,08 | 146,06 |
| 600575 | LOSARTAN MYLAN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 208,39 | 0,3 | 119,92 | 145,87 |
| 600576 | LOSARTAN MYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 413,07 | 0,3 | 237,71 | 289,14 |
| 600579 | LOSARTAN MYLAN 12,5 mg INICIO comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 118,85 | 0,3 | 68,4 | 83,2 |
| 600580 | ENALAPRIL HIDROCLOROTIAZIDA LAREQ 20/12,5 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 100,1 | 0,3 | 57,6 | 70,06 |
| 600581 | Enalapril/Hidroclorotiazida VIR 20/12,5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 100,1 | 0,3 | 57,6 | 70,06 |
| 600597 | CITALOPRAM CINFA 20 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 202,98 | 0,3 | 116,81 | 142,08 |
| 600598 | CITALOPRAM CINFA 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 224,81 | 0,3 | 129,37 | 157,36 |
| 600600 | FLUCONAZOL REIG JOFRE 2 mg/ml solucion para perfusion , 50 x 50 ml. | 246,08 | 0,3 | 141,62 | 172,26 |
| 600603 | FLUCONAZOL REIG JOFRE 2 mg/ml solucion para perfusion , 50 x 100 ml. | 492,18 | 0,3 | 283,24 | 344,53 |
| 600604 | FLUCONAZOL REIG JOFRE 2 mg/ml solucion para perfusion , 50 x 200 ml. | 916,3 | 0,3 | 527,31 | 641,41 |
| 600605 | FLUCONAZOL BIOMENDI 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 50 BOLSAS DE 50 ML. | 246,08 | 0,3 | 141,62 | 172,26 |
| 600606 | FLUCONAZOL BIOMENDI 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 50 BOLSAS DE 100 ML. | 492,18 | 0,3 | 283,24 | 344,53 |
| 600607 | FLUCONAZOL BIOMENDI 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 50 BOLSAS DE 200 ML. | 916,3 | 0,3 | 527,31 | 641,41 |
| 600608 | FLUCONAZOL FARMAGES 2 MG/ML, SOLUCION PARA PERFUSION, 50 bolsas de 50 ml. | 246,08 | 0,3 | 141,62 | 172,26 |
| 600609 | FLUCONAZOL FARMAGES 2 MG/ML, SOLUCION PARA PERFUSION, 50 bolsas de 100 ml. | 492,18 | 0,3 | 283,24 | 344,53 |
| 600610 | FLUCONAZOL FARMAGES 2 MG/ML, SOLUCION PARA PERFUSION, 50 bolsas de 200 ml. | 916,3 | 0,3 | 527,31 | 641,41 |
| 600611 | Ciprofloxacino Generis 2 mg/ml Solucion para perfusion, 20 x 100 ml. | 157,64 | 0,3 | 90,72 | 110,35 |
| 600612 | Fluconazol GENFARMA 2 mg/ml Solucion para perfusion , 50 x 50 ml. | 246,08 | 0,3 | 141,62 | 172,26 |
| 600613 | Fluconazol GENFARMA 2 mg/ml Solucion para perfusion , 50 x 100 ml. | 492,18 | 0,3 | 283,24 | 344,53 |
| 600614 | Fluconazol GENFARMA 2 mg/ml Solucion para perfusion , 50 x 200 ml. | 916,3 | 0,3 | 527,31 | 641,41 |
| 600630 | FINASTERIDA CINFA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 COMPRIMIDOS. | 222,88 | 0,3 | 128,26 | 156,01 |
| 600631 | OMEPRAZOL NORMON 40 mg polvo para solucion para perfusion, 50 viales de 15 ml polvo para solucio. | 223,87 | 0,3 | 128,84 | 156,72 |
| 600633 | CEFTAZIDIMA SALA 1 g polvo para solucion para perfusion , 50 viales. | 302,69 | 0,3 | 174,2 | 211,89 |
| 600634 | CEFTAZIDIMA SALA 2 g polvo para solucion para perfusion , 50 viales. | 564,34 | 0,3 | 324,77 | 395,04 |
| 600637 | CEFTAZIDIMA SALA 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable , 50 VIALES + 50 AMPOLLAS DE DISOLVENTE. | 285,73 | 0,3 | 164,43 | 200,01 |
| 600639 | CARVEDILOL PREMIUM PHARMA 25 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 128,24 | 0,3 | 73,8 | 89,77 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 600640 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CINFA 875/125 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 184,58 | 0,3 | 106,23 | 129,22 |
| 600642 | CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 250 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 277,7 | 0,3 | 159,81 | 194,39 |
| 600645 | CLARITROMICINA ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 451,4 | 0,3 | 259,77 | 315,98 |
| 600646 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM STADA 2/0,25 G POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 50 VIAL + 50 AMP. | 320,21 | 0,3 | 184,28 | 224,15 |
| 600647 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM STADA 4/0,5 g polvo para solucion inyectable, 50 viales. | 564,34 | 0,3 | 324,77 | 395,04 |
| 600648 | CITALOPRAM MABO 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 500 comprimidos. | 224,23 | 0,3 | 129,04 | 156,96 |
| 600652 | LOSARTAN NORMON 50 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 208 | 0,3 | 119,7 | 145,6 |
| 600653 | GABAPENTINA COLORKERN 300 MG CAPSULAS, 500 capsulas. | 97,01 | 0,3 | 55,83 | 67,91 |
| 600654 | GABAPENTINA COLORKERN 400 MG CAPSULAS, 500 capsulas. | 129,48 | 0,3 | 74,52 | 90,64 |
| 600655 | FLUCONAZOL CINFA 200 mg capsulas duras, 100 capsulas. | 558,16 | 0,3 | 321,21 | 390,71 |
| 600656 | FLUCONAZOL CINFA 50 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 696,73 | 0,3 | 400,95 | 487,71 |
| 600657 | FLUCONAZOL CINFA 150 mg capsulas duras, 100 capsulas. | 418,19 | 0,3 | 240,66 | 292,73 |
| 600658 | FLUCONAZOL CINFA 100 mg capsulas duras, 100 capsulas. | 279 | 0,3 | 160,56 | 195,3 |
| 600659 | RAMIPRIL SANDOZ 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 223,45 | 0,3 | 128,59 | 156,41 |
| 600661 | IBUPROFENO (ARGININA) CINFAMED 400 mg granulado para solucion oral , 500 sobres. | 37,77 | 0,3 | 21,74 | 26,44 |
| 600662 | IBUPROFENO (ARGININA) CINFAMED 600 mg granulado para solucion oral , 500 SOBRES. | 56,38 | 0,3 | 32,45 | 39,47 |
| 600663 | IBUPROFENO (ARGININA) CINFA 400 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, 500 SOBRES. | 37,77 | 0,3 | 21,74 | 26,44 |
| 600664 | IBUPROFENO (ARGININA) CINFA 600 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, 500 sobres. | 56,38 | 0,3 | 32,45 | 39,47 |
| 600666 | LOSARTAN RATIOPHARM 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 200,18 | 0,3 | 115,2 | 140,13 |
| 600667 | LOSARTAN RATIOPHARM 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 400,55 | 0,3 | 230,51 | 280,39 |
| 600670 | Fluconazol Cinfamed 50 mg capsulas, 500 capsulas. | 696,73 | 0,3 | 400,95 | 487,71 |
| 600671 | Fluconazol Cinfamed 100 mg capsulas, 100 capsulas. | 279 | 0,3 | 160,56 | 195,3 |
| 600672 | Fluconazol Cinfamed 150 mg capsulas, 100 capsulas. | 418,19 | 0,3 | 240,66 | 292,73 |
| 600673 | Fluconazol Cinfamed 200 mg capsulas, 100 capsulas. | 558,16 | 0,3 | 321,21 | 390,71 |
| 600674 | CITALOPRAM GOIBELA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 207,22 | 0,3 | 119,25 | 145,05 |
| 600675 | CITALOPRAM DEPRONAL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 143,62 | 0,3 | 82,65 | 100,53 |
| 600676 | CIPROFLOXACINO CUVE 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 108,01 | 0,3 | 62,16 | 75,61 |
| 600678 | PARACETAMOL CINFA 1 g polvo efervescente, 500 sobres. | 38,6 | 0,3 | 22,21 | 27,02 |
| 600679 | PARACETAMOL CINFAMED 1 g polvo efervescente, 500 sobres. | 38,6 | 0,3 | 22,21 | 27,02 |
| 600680 | GABAPENTINA CINFA 400 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 179,26 | 0,3 | 103,16 | 125,48 |
| 600681 | GABAPENTINA CINFA 300 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 145,96 | 0,3 | 84 | 102,18 |
| 600682 | SIMVASTATINA BENEL 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 193,15 | 0,3 | 111,15 | 135,2 |
| 600683 | SIMVASTATINA BENEL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 151,11 | 0,3 | 86,96 | 105,78 |
| 600687 | PAROXETINA ARAFARMA GROUP 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 253,8 | 0,3 | 146,06 | 177,66 |
| 600690 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SALA 875/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 500 comprimidos. | 173,78 | 0,3 | 100,01 | 121,65 |
| 600702 | FLUCONAZOL SALA 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 50 viales de 50 ml. | 238,65 | 0,3 | 137,34 | 167,06 |
| 600703 | FLUCONAZOL SALA 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 50 viales de 100 ml. | 475,12 | 0,3 | 273,42 | 332,58 |
| 600704 | CETIRIZINA SANDOZ 10 mg comprimidos , 100 x 1 comprimidos. | 13,85 | 0,3 | 7,97 | 9,69 |
| 600705 | FLUCONAZOL SALA 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 50 viales de 200 ml. | 869,22 | 0,3 | 500,22 | 608,46 |
| 600707 | PARACETAMOL CINFAMED 650 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 13,87 | 0,3 | 7,98 | 9,71 |
| 600708 | PARACETAMOL CINFA 650 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 13,87 | 0,3 | 7,98 | 9,71 |
| 600709 | PANTOPRAZOL STADA 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos. | 342,41 | 0,3 | 197,05 | 239,69 |
| 600710 | PANTOPRAZOL RECORDATI 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 500 comprimidos. | 342,41 | 0,3 | 197,05 | 239,69 |
| 600711 | PANTOPRAZOL KERN PHARMA 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 500 comprimidos. | 358,53 | 0,3 | 206,33 | 250,97 |
| 600712 | PANTOPRAZOL MYLAN 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos. | 342,41 | 0,3 | 197,05 | 239,69 |
| 600713 | PANTOPRAZOL PENSA 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos. | 342,41 | 0,3 | 197,05 | 239,69 |
| 600714 | PANTOPRAZOL MADAUS 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos. | 342,41 | 0,3 | 197,05 | 239,69 |
| 600715 | PANTOPRAZOL CINFA 40 mg, comprimidos gastrorresistentes, 500 comprimidos. | 342,41 | 0,3 | 197,05 | 239,69 |
| 600716 | PIPERACILINA TAZOBACTAM SALA 4/0.5 g polvo para solucion inyectable, 50 viales. | 520,44 | 0,3 | 299,5 | 364,3 |
| 600717 | Piperacilina Tazobactam SALA 2/0.25 g polvo y disolvente para solucion inyectable,50 viales+50 amp. | 295,3 | 0,3 | 169,94 | 206,71 |
| 600721 | METRONIDAZOL BIOMENDI 5 mg/ml solucion para perfusion, 20 x 100 ml. | 42,26 | 0,3 | 24,32 | 29,58 |
| 600722 | METRONIDAZOL BIOMENDI 5 mg/ml solucion para perfusion, 20 x 300 ml. | 67,65 | 0,3 | 38,93 | 47,35 |
| 600723 | METRONIDAZOL G.E.S. 5 mg/ml solucion para perfusion, 20 x 100 ml. | 42,26 | 0,3 | 24,32 | 29,58 |
| 600724 | METRONIDAZOL G.E.S. 5 mg/ml solucion para perfusion, 20 x 300 ml. | 125,24 | 0,3 | 72,07 | 87,66 |
| 600730 | METAMIZOL STADA 575 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 45,21 | 0,3 | 26,02 | 31,65 |
| 600731 | Cefuroxima ratiopharm 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 291,02 | 0,3 | 167,48 | 203,72 |
| 600733 | Cefuroxima ratiopharm 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 510,85 | 0,3 | 293,99 | 357,6 |
| 600736 | ARTICAINA/EPINEFRINA DIASA 40 /0,01 mg/ml solucion inyectable, 100 ampollas. | 45,98 | 0,3 | 26,46 | 32,19 |
| 600737 | ARTICAINA/EPINEFRINA DIASA 40/0,005 mg/ml solucion inyectable, 100 ampollas. | 45,98 | 0,3 | 26,46 | 32,19 |
| 600738 | GLUCOSAMINA CINFA 1500 mg polvo para solucion oral , 500 sobres. | 124,69 | 0,3 | 71,76 | 87,29 |
| 600739 | GLUCOSAMINA CINFAMED 1500 MG POLVO PARA SOLUCION ORAL, 500 sobres. | 124,69 | 0,3 | 71,76 | 87,29 |
| 600741 | ONDANSETRON STADA 2 mg/ml solucion inyectable, 25 ampollas de 2 ml. | 127,1 | 0,3 | 73,14 | 88,97 |
| 600744 | ONDANSETRON STADA 2 mg/ml solucion inyectable, 25 ampollas de 4 ml. | 204,06 | 0,3 | 117,43 | 142,84 |
| 600745 | ONDANSETRON STADA 4 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 100 comprimidos. | 244,27 | 0,3 | 140,57 | 170,99 |
| 600746 | ONDANSETRON STADA 8 MG comprimidos recubiertos con pelicula, 100 comprimidos. | 482,34 | 0,3 | 277,58 | 337,64 |
| 600747 | CEFUROXIMA NORMON 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 291,02 | 0,3 | 167,48 | 203,72 |
| 600748 | CEFUROXIMA NORMON 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 510,88 | 0,3 | 294 | 357,61 |
| 600749 | METAMIZOL CINFA 575 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 45,61 | 0,3 | 26,25 | 31,93 |
| 600750 | METAMIZOL CINFAMED 575 MG CAPSULAS, 500 Capsulas. | 45,61 | 0,3 | 26,25 | 31,93 |
| 600754 | CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 1G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 50 viales. | 276,2 | 0,3 | 158,95 | 193,34 |
| 600755 | CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 50 viales. | 529,12 | 0,3 | 304,5 | 370,39 |
| 600756 | CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 500 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 50 viales + 50 ampollas. | 138,63 | 0,3 | 79,78 | 97,04 |
| 600757 | Ceftazidima LDP TORLAN 1g Polvo y disolvente para solucion inyectable, 50 viales + 50 ampollas. | 278,32 | 0,3 | 160,17 | 194,83 |
| 600763 | SERTRALINA VIR 50 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 125,16 | 0,3 | 72,03 | 87,62 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 600764 | SERTRALINA LAREQ 50 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 125,16 | 0,3 | 72,03 | 87,62 |
| 600765 | SERTRALINA LAREQ 100 MG COMPRIMIDOS, 500 COMPRIMIDOS. | 217,12 | 0,3 | 124,95 | 151,99 |
| 600766 | SERTRALINA VIR 100 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 217,12 | 0,3 | 124,95 | 151,99 |
| 600767 | ACICLOVIR COMBINO PHARM inyectable , 50 viales. | 278,6 | 0,3 | 160,33 | 195,02 |
| 600768 | CEFOXITINA IPS 1g polvo y disolvente para solucion inyectable IV , 100 viales + 100 ampollas. | 419,28 | 0,3 | 241,29 | 293,5 |
| 600769 | CEFOXITINA IPS 1g polvo y disolvente para solucion inyectable IM , 100 viales + 100 ampollas. | 419,28 | 0,3 | 241,29 | 293,5 |
| 600770 | CEFOXITINA IPS 2 g polvo y disolvente para solucion inyectable IV , 100 viales + 100 ampollas. | 671,07 | 0,3 | 386,19 | 469,75 |
| 600771 | Metamizol UR 575 mg capsulas, 500 capsulas. | 44,7 | 0,3 | 25,73 | 31,3 |
| 600773 | METRONIDAZOL DIASA 5mg/ml solucion para perfusion, 20 x 100 ml. | 57,15 | 0,3 | 32,89 | 40,01 |
| 600774 | NIMODIPINO GENFARMA 0,2 mg/ml.solucion para perfusion, 20 x 50 ml. | 169,68 | 0,3 | 97,65 | 118,78 |
| 600775 | METFORMINA CINFA 850 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 16,09 | 0,3 | 9,26 | 11,26 |
| 600779 | FLUOXETINA TEVA 20 mg capsulas , 500 capsulas. | 82,53 | 0,3 | 47,5 | 57,78 |
| 600780 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM COMBINO PHARM 2/0,25 g polvo y disolvente para solucion inyectable , 50 viales + 50 ampollas. | 320,21 | 0,3 | 184,28 | 224,15 |
| 600781 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM COMBINO PHARM 4/0,5 g polvo para solucion inyectable , 50 viales. | 563,24 | 0,3 | 324,14 | 394,28 |
| 600782 | ONDANSETRON MYLAN 8 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 2420,42 | 0,3 | 1392,9 | 1694,29 |
| 600786 | CEFUROXIMA KERN PHARMA 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 245,4 | 0,3 | 141,23 | 171,79 |
| 600787 | CEFUROXIMA KERN PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 494,01 | 0,3 | 284,29 | 345,8 |
| 600792 | ONDANSETRON MYLAN 4 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 1221,41 | 0,3 | 702,9 | 854,99 |
| 600793 | GABAPENTINA COMBIX 300 mg capsulas , 500 capsulas. | 119,38 | 0,3 | 68,7 | 83,56 |
| 600794 | GABAPENTINA COMBIX 400 mg capsulas , 500 capsulas. | 159,15 | 0,3 | 91,59 | 111,41 |
| 600795 | METAMIZOL KERN PHARMA 575 MG CAPSULAS, 500 capsulas. | 44,7 | 0,3 | 25,73 | 31,3 |
| 600796 | TRIMETAZIDINA CINFAMED 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 31,29 | 0,3 | 18 | 21,89 |
| 600797 | TRIMETAZIDINA CINFA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 31,29 | 0,3 | 18 | 21,89 |
| 600798 | ATENOLOL TARBIS 50 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 23,96 | 0,3 | 13,79 | 16,77 |
| 600803 | ATENOLOL APOTEX 50 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 23,6 | 0,3 | 13,58 | 16,52 |
| 600804 | ATENOLOL APOTEX 100 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 41,24 | 0,3 | 23,73 | 28,86 |
| 600805 | ATENOLOL TARBIS 100 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 41,72 | 0,3 | 24,01 | 29,21 |
| 600858 | TOBRAMICINA NORMON 100mg/100ml Frasco Infusor, 50 frassco x 100 ml. | 90,47 | 0,3 | 52,07 | 63,34 |
| 600965 | FUROSEMIDA INIBSA 20MG/AMP 100 AMPOLLAS 2ML EFG. | 28,16 | 0,3 | 16,21 | 19,72 |
| 600999 | CEFOTAXIMA FRESENIUS KABI 500mg polvo y disolvente para solucion inyectable I.V. ,100vial +100ampolla. | 210,54 | 0,3 | 121,16 | 147,38 |
| 601062 | CEFTRIAXONA REIG JOFRE 2 g IV polvo para solucion inyectable , 100 viales. | 1525,13 | 0,3 | 877,68 | 1067,59 |
| 601146 | ACICLOVIR PHARMAGENUS 200 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 454,38 | 0,3 | 261,49 | 318,07 |
| 601153 | ACICLOVIR PHARMAGENUS 800 MG, 500 comprimidos. | 1409,89 | 0,3 | 811,36 | 986,92 |
| 601260 | RANITIDINA NORMON 50MG/ 5 ML AMPOLLAS, 100 AMPOLLAS. | 26,71 | 0,3 | 15,37 | 18,7 |
| 601286 | GENTAMICINA NORMON 80MG/80ML 50 FRASC 80ML. | 63,82 | 0,3 | 36,73 | 44,68 |
| 601294 | METRONIDAZOL NORMON solucion para perfusion , 50 frascos de 100 ml. | 185,87 | 0,3 | 106,97 | 130,12 |
| 601369 | CIPROFLOXACINO CUVE 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 220,41 | 0,3 | 126,84 | 154,29 |
| 601377 | CIPROFLOXACINO CUVE 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 330,61 | 0,3 | 190,26 | 231,43 |
| 601385 | CEFTRIAXONA REIG JOFRE 1 g IV polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 758,62 | 0,3 | 436,57 | 531,03 |
| 601393 | AZITROMICINA RATIOPHARM 200 MG./5 ML. Polvo para suspension Oral -20 Frascos de 15 ml. | 82,98 | 0,3 | 47,75 | 58,08 |
| 601401 | AZITROMICINA RATIOPHARM 200 MG./5 ML. Polvo para suspension oral- 20 Frascos de 30 ml. | 165,09 | 0,3 | 95 | 115,56 |
| 601419 | AZITROMICINA TEVA 250 mg polvo para suspension oral en sobre, 100 sobres. | 148,88 | 0,3 | 85,68 | 104,22 |
| 601427 | AZITROMICINA TEVA 500 mg polvo para suspension oral en sobre; 100 sobres. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 601443 | AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 150 comprimidos. | 397,39 | 0,3 | 228,69 | 278,17 |
| 601476 | AZITROMICINA TARBIS 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 150 comprimidos. | 396,84 | 0,3 | 228,38 | 277,8 |
| 601542 | AZITROMICINA TARBIS 500 mg polvo para suspension oral en sobre , 100 SOBRES MONODOSIS. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 601567 | AZITROMICINA TARBIS 200 MG / 5 ML SUSPENSION ORAL, 20 frascos de 15 ml. | 82,98 | 0,3 | 47,75 | 58,08 |
| 601583 | AZITROMICINA TARBIS 200 MG / 5 ML SUSPENSION ORAL, 20 frascos de 30 ml. | 165,09 | 0,3 | 95 | 115,56 |
| 601617 | AZITROMICINA TARBIS 250 MG SOBRES, 100 sobres. | 148,88 | 0,3 | 85,68 | 104,22 |
| 601666 | AZITROMICINA UR 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 150 comprimidos. | 396,84 | 0,3 | 228,38 | 277,8 |
| 601674 | AZITROMICINA UR 500 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRE; 100 sobres. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 601682 | AZITROMICINA UR 250 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES; 100 sobres. | 148,88 | 0,3 | 85,68 | 104,22 |
| 601716 | METRONIDAZOL NORMON solucion para perfusion , 20 frascos de 300 ml. | 190,8 | 0,3 | 109,8 | 133,56 |
| 601773 | CEFOTAXIMA FRESENIUS KABI 1 g Polvo y Disolvente para solucion inyectable I.V., 100viales + 100 am. | 350,69 | 0,3 | 201,82 | 245,49 |
| 601781 | PAROXETINA UR 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 Comprimidos. | 267,07 | 0,3 | 153,69 | 186,94 |
| 601799 | IBUPROFENO LLORENS 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 comprimidos rcubiertos con pelicula. | 28,15 | 0,3 | 16,2 | 19,71 |
| 601807 | AZITROMICINA UR 200 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN FRASCO, 20 frascos de 15 ml. | 82,98 | 0,3 | 47,75 | 58,08 |
| 601831 | CEFOTAXIMA FRESENIUS KABI 1 g Polvo y Disolvente para Solucion Inyectable I.M. , 100 viales + 100 ampollas. | 339,5 | 0,3 | 195,38 | 237,66 |
| 601849 | AZITROMICINA UR 200 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN FRASCO, 20 frascos de 30 ml. | 165,09 | 0,3 | 95 | 115,56 |
| 601864 | ACICLOVIR STADA 200 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 406,35 | 0,3 | 233,85 | 284,45 |
| 601872 | ACICLOVIR STADA 800 mg comprimidos; 500 COMPRIMIDOS. | 1260,64 | 0,3 | 725,47 | 882,44 |
| 601898 | FLUOXETINA PHARMAGENUS 20 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 271,64 | 0,3 | 156,32 | 190,14 |
| 601922 | CEFUROXIMA COMBINO PHARM 750 mg; 100 viales. | 265,16 | 0,3 | 152,59 | 185,61 |
| 601930 | CEFUROXIMA COMBINO PHARM 1500 mg 50 VIALES. | 226,99 | 0,3 | 130,63 | 158,9 |
| 601948 | NORFLOXACINO STADA 400 mg comprimidos , 500. | 217,35 | 0,3 | 125,08 | 152,14 |
| 601955 | CEFOTAXIMA FRESENIUS KABI 2 g polvo y disolvente para solucion inyect. I.V., 50 viales + 50 ampollas. | 344,11 | 0,3 | 198,03 | 240,88 |
| 601963 | AZITROMICINA KORHISPANA 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 20 frascos de 15 ml. | 82,98 | 0,3 | 47,75 | 58,08 |
| 601997 | AZITROMICINA KORHISPANA 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 20 frascos de 30 ml. | 165,09 | 0,3 | 95 | 115,56 |
| 602003 | AMOXICILINA SANDOZ 750 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 117,61 | 0,3 | 67,68 | 82,32 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 602078 | AZITROMICINA MABO 500 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRE- 100 SOBRES. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 602144 | AZITROMICINA MABO 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 150 comprimidos. | 396,84 | 0,3 | 228,38 | 277,8 |
| 602276 | CEFOTAXIMA COMBINO PHARM 1 g IV, 100 VIALES+100 AMPOLLAS 4ML. | 412,53 | 0,3 | 237,41 | 288,78 |
| 602284 | CEFOTAXIMA COMBINO PHARM 250MG, 100 VIALES+ 100 AMPOLLAS DE 2ML. | 159,22 | 0,3 | 91,63 | 111,46 |
| 602292 | CEFOTAXIMA COMBINO PHARM 1G IM ,100 VIALES + 100 AMPOLLAS DE 4 ML. | 366,48 | 0,3 | 210,9 | 256,53 |
| 602336 | AMLODIPINO STADA 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 80,46 | 0,3 | 46,31 | 56,33 |
| 602354 | TERBINAFINA KERN PHARMA 250 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 342,49 | 0,3 | 197,1 | 239,75 |
| 602356 | FUROSEMIDA GESFUR 20mg/2ml.Solucion inyectable, 100 ampollas de 2 ml solucion. | 27,9 | 0,3 | 16,06 | 19,53 |
| 602357 | Furosemida GESFUR 250mg 25ml Solucion para perfusion, 50 ampollas de 25 ml solucion. | 57,61 | 0,3 | 33,15 | 40,32 |
| 602362 | TERBINAFINA PHARMAKERN 250 MG COMPRIMIDOS, 500 Comprimidos. | 342,49 | 0,3 | 197,1 | 239,75 |
| 602364 | RAMIPRIL NORMON 2,5 mg Comprimidos, 500 comprimidos. | 61,31 | 0,3 | 35,28 | 42,91 |
| 602365 | RAMIPRIL NORMON 5 mg Comprimidos, 500 comprimidos. | 123,16 | 0,3 | 70,88 | 86,22 |
| 602367 | Azitromicina Bexal 200mg/5ml polvo para suspension oral en frasco, 20 frascos de 15 ml. | 82,98 | 0,3 | 47,75 | 58,08 |
| 602368 | AMLODIPINO STADA 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 157,64 | 0,3 | 90,72 | 110,35 |
| 602370 | NAPROXENO NORMON 500 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 54,32 | 0,3 | 31,26 | 38,02 |
| 602371 | AMLODIPINO NORMON 5 mg Comprimidos, 500 comprimidos. | 80,1 | 0,3 | 46,1 | 56,07 |
| 602372 | AMLODIPINO NORMON 10 mg Comprimidos, 500 comprimidos. | 151,44 | 0,3 | 87,15 | 106,01 |
| 602373 | CARVEDILOL CINFAMED 6,25 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 39,09 | 0,3 | 22,5 | 27,37 |
| 602374 | CARVEDILOL CINFAMED 25 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 128,24 | 0,3 | 73,8 | 89,77 |
| 602377 | CARVEDILOL CINFA 6,25 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 39,09 | 0,3 | 22,5 | 27,37 |
| 602378 | CARVEDILOL CINFA 25 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 128,24 | 0,3 | 73,8 | 89,77 |
| 602379 | ONDANSETRON SANDOZ 8 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 2251,24 | 0,3 | 1295,55 | 1575,87 |
| 602380 | ONDANSETRON SANDOZ 4 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 1283,15 | 0,3 | 738,43 | 898,21 |
| 602381 | PARACETAMOL NORMON 500 mg Comprimidos, 500 comprimidos. | 11,76 | 0,3 | 6,77 | 8,23 |
| 602382 | PARACETAMOL NORMON 650 mg Comprimidos, 500 comprimidos. | 13,59 | 0,3 | 7,82 | 9,51 |
| 602383 | Azitromicina Bexal 200mg/5ml polvo para suspension oral en frasco, 20 frascos de 30ml. | 165,09 | 0,3 | 95 | 115,56 |
| 602386 | PARACETAMOL KERN PHARMA 1 g comprimidos , 500 Comprimidos. | 27,55 | 0,3 | 15,86 | 19,29 |
| 602388 | Folinato Calcico GENFARMA 50mg polvo y disolvente para solucion inyectable, 25 viales + 25 ampollas. | 136,57 | 0,3 | 78,6 | 95,61 |
| 602389 | Folinato Calcico Genfarma 350mg polvo para solucion inyectable, 25 viales. | 741,68 | 0,3 | 426,83 | 519,19 |
| 602392 | FOLINATO CALCICO G.E.S. 50 mg polvo y disolvente para solucion inyectable, 25 viales + 25 ampollas. | 136,57 | 0,3 | 78,6 | 95,61 |
| 602393 | FOLINATO CALCICO G.E.S. 350 mg polvo para solucion inyectable, 25 viales. | 741,68 | 0,3 | 426,83 | 519,19 |
| 602394 | Sertralina Farmalid 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 125,16 | 0,3 | 72,03 | 87,62 |
| 602397 | LORMETAZEPAM CINFA 1 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 24,08 | 0,3 | 13,86 | 16,86 |
| 602398 | LORMETAZEPAM CINFA 2 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 41,33 | 0,3 | 23,79 | 28,94 |
| 602399 | LORMETAZEPAM TEVA 1 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 24,08 | 0,3 | 13,86 | 16,86 |
| 602400 | LORMETAZEPAM TEVA 2 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 41,33 | 0,3 | 23,79 | 28,94 |
| 602412 | Sertralina Farmalid 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 250,33 | 0,3 | 144,06 | 175,23 |
| 602413 | Sertralina Farmalider 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 125,16 | 0,3 | 72,03 | 87,62 |
| 602414 | Sertralina Farmalider 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 250,33 | 0,3 | 144,06 | 175,23 |
| 602415 | ONDANSETRON IPS 4mg solucion inyectable , 50 ampollas. | 263,07 | 0,3 | 151,39 | 184,15 |
| 602416 | ONDANSETRON IPS 8mg solucion inyectable , 50 ampollas de 4 ml. | 418,19 | 0,3 | 240,66 | 292,73 |
| 602417 | Azitromicina Bexal 500 mg polvo para suspension oral en sobre, 100 sobres. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 602421 | Ondansetron Farmaprojects 4 mg solucion inyectable, 50 ampollas de 2 ml solucion. | 265,36 | 0,3 | 152,71 | 185,75 |
| 602422 | Ondansetron Farmaprojects 8 mg solucion inyectable, 50 ampollas de 4 ml solucion. | 411,51 | 0,3 | 236,82 | 288,06 |
| 602441 | Azitromicina Bexal 250 mg polvo para suspension oral en sobres, 100 sobres. | 148,88 | 0,3 | 85,68 | 104,22 |
| 602466 | AZITROMICINA BEXAL 500 MG. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 150 COMPRIMIDOS. | 397,39 | 0,3 | 228,69 | 278,17 |
| 602470 | CEFUROXIMA REIG JOFRE 250 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 110,57 | 0,3 | 63,63 | 77,4 |
| 602471 | LORAZEPAM CINFA 1 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 14,45 | 0,3 | 8,32 | 10,12 |
| 602472 | LORAZEPAM CINFA 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 31,2 | 0,3 | 17,96 | 21,85 |
| 602473 | LORAZEPAM CINFAMED 1 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 14,45 | 0,3 | 8,32 | 10,12 |
| 602475 | LORAZEPAM CINFAMED 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 31,2 | 0,3 | 17,96 | 21,85 |
| 602478 | MIDAZOLAM REIG JOFRE 5 mg/ml solucion inyectable , 50 ampollas de 1 ml. | 14,4 | 0,3 | 8,29 | 10,08 |
| 602479 | MIDAZOLAM REIG JOFRE 5 mg/ml solucion inyectable , 50 viales de 20 ml. | 150,42 | 0,3 | 86,56 | 105,29 |
| 602480 | MIDAZOLAM GENFARMA 5 MG/ ML SOLUCION INYECTABLE, 50 ampollas x 1ml. | 14,4 | 0,3 | 8,29 | 10,08 |
| 602481 | MIDAZOLAM GENFARMA 5 MG/ ML SOLUCION INYECTABLE, 50 viales x 20ml. | 150,42 | 0,3 | 86,56 | 105,29 |
| 602482 | ARATRO 500 mg polvo para suspension oral en sobre , 100 sobres. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 602490 | AZITROMICINA ARAFARMA 250 MG polvo para suspension oral en sobre, 100 sobres. | 148,88 | 0,3 | 85,68 | 104,22 |
| 602497 | GABAPENTINA STADA 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 316 | 0,3 | 181,85 | 221,2 |
| 602498 | GABAPENTINA STADA 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 238,54 | 0,3 | 137,28 | 166,98 |
| 602500 | TRIMETAZIDINA RATIOPHARM 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 31,02 | 0,3 | 17,85 | 21,71 |
| 602502 | CEFUROXIMA RATIOPHARM 250 mg polvo para suspension oral 500. | 273,68 | 0,3 | 157,5 | 191,58 |
| 602503 | CEFUROXIMA RATIOPHARM 500 mg polvo para suspension oral 500. | 490,34 | 0,3 | 282,18 | 343,24 |
| 602508 | AZITROMICINA NORMON 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 150 comprimidos. | 394,65 | 0,3 | 227,12 | 276,26 |
| 602511 | PAROXETINA MABO 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 183,54 | 0,3 | 105,62 | 128,47 |
| 602512 | NORFLOXACINO CINFAMED 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 168,52 | 0,3 | 96,98 | 117,96 |
| 602513 | NORFLOXACINO CINFA 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 168,52 | 0,3 | 96,98 | 117,96 |
| 602515 | FLUOXETINA ANGENERICO 20 mg capsulas, 500 capsulas. | 63,86 | 0,3 | 36,75 | 44,7 |
| 602516 | CEFOTAXIMA COMBINO PHARM 500mg inyectable , 100 VIALES+100 AMPOLLAS DE 2ML. | 215,15 | 0,3 | 123,82 | 150,61 |
| 602530 | TOPIRAMATO KERN PHARMA 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos en blister. | 84,39 | 0,3 | 48,57 | 59,08 |
| 602531 | TOPIRAMATO KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos en blister. | 168,95 | 0,3 | 97,23 | 118,27 |
| 602533 | TOPIRAMATO KERN PHARMA 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos en blister. | 675,73 | 0,3 | 388,87 | 473,01 |
| 602534 | TOPIRAMATO COMBIX 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 145,05 | 0,3 | 83,48 | 101,54 |
| 602535 | TOPIRAMATO COMBIX 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 245,04 | 0,3 | 141,02 | 171,53 |
| 602536 | TOPIRAMATO COMBIX 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 419,93 | 0,3 | 241,66 | 293,95 |
| 602537 | TOPIRAMATO COMBIX 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 750,72 | 0,3 | 432,03 | 525,51 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 602538 | TOPIRAMATO KERN PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos en blister. | 337,91 | 0,3 | 194,46 | 236,54 |
| 602549 | MELOXICAM PENSA 7,5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 58,06 | 0,3 | 33,41 | 40,64 |
| 602550 | MELOXICAM PENSA 15 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 111,57 | 0,3 | 64,2 | 78,09 |
| 602551 | FLUCONAZOL TECNIGEN 50 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 695,94 | 0,3 | 400,5 | 487,16 |
| 602552 | FLUCONAZOL TECNIGEN 150 mg capsulas duras , 100 capsulas. | 418,19 | 0,3 | 240,66 | 292,73 |
| 602553 | FLUCONAZOL TECNIGEN 200 mg capsulas duras , 100 capsulas. | 556,9 | 0,3 | 320,49 | 389,84 |
| 602554 | OMEPRAZOL STADA 40 mg polvo para solucion para perfusion, 100 viales x 10 ml. | 447,75 | 0,3 | 257,67 | 313,42 |
| 602560 | METRONIDAZOL PHARMA INTERNACIONAL 5 mg/ml solucion para perfusion , 20 frasco 100 ml. | 43,01 | 0,3 | 24,75 | 30,11 |
| 602561 | CARVEDILOL NORMON 6,25 mg Comprimidos , 500 comprimidos. | 37,77 | 0,3 | 21,74 | 26,44 |
| 602562 | CARVEDILOL NORMON 25 mg Comprimidos , 500 comprimidos. | 126,44 | 0,3 | 72,77 | 88,52 |
| 602563 | OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 5 viales 40 mg + 5 ampollas de 10 ml. | 7,52 | 0,3 | 4,33 | 5,27 |
| 602564 | OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 10 viales 40 mg + 10 ampollas de 10 ml. | 9,03 | 0,3 | 5,19 | 6,31 |
| 602567 | MIDAZOLAM B. BRAUN 1 mg/ml solucion inyectable, 20 x 5 ml. | 8,32 | 0,3 | 4,79 | 5,83 |
| 602568 | MIDAZOLAM B. BRAUN 5 mg/ml solucion inyectable, 20 ampollas de 10 ml. | 39,63 | 0,3 | 22,81 | 27,75 |
| 602571 | POTASIO BIOMENDI 10 mEq/500 ml en glucosa al 5 %, solucion para perfusion, 10 bolsas x 500ml. | 14,45 | 0,3 | 8,32 | 10,12 |
| 602572 | POTASIO BIOMENDI 20 mEq/500 ml en glucosa al 5%, solucion para perfusion, 10 bolsa x 500 ml. | 14,56 | 0,3 | 8,38 | 10,19 |
| 602578 | PAROXETINA PENSA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 187,5 | 0,3 | 107,91 | 131,26 |
| 602579 | LOSARTAN TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 176,13 | 0,3 | 101,36 | 123,29 |
| 602580 | TOPIRAMATO BEXAL 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 144,87 | 0,3 | 83,37 | 101,41 |
| 602582 | TOPIRAMATO BEXAL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 244,86 | 0,3 | 140,91 | 171,4 |
| 602583 | TOPIRAMATO BEXAL 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 419,75 | 0,3 | 241,56 | 293,83 |
| 602587 | PANTOPRAZOL COMBINO PHARM 20 mg comprimidos gastrorresistentes, 500 comprimidos. | 211,52 | 0,3 | 121,72 | 148,06 |
| 602588 | PANTOPRAZOL COMBINO PHARM 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 500 comprimidos. | 371,3 | 0,3 | 213,68 | 259,92 |
| 602594 | GABAPENTINA PENSA 300 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 110,01 | 0,3 | 63,31 | 77,01 |
| 602595 | GABAPENTINA PENSA 400 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 146,68 | 0,3 | 84,41 | 102,67 |
| 602596 | GABAPENTINA PENSA 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos (blister). | 293,51 | 0,3 | 168,91 | 205,46 |
| 602597 | GABAPENTINA PENSA 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos (frasco). | 293,51 | 0,3 | 168,91 | 205,46 |
| 602598 | GABAPENTINA PENSA 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos (blister). | 220,09 | 0,3 | 126,66 | 154,07 |
| 602600 | GABAPENTINA PENSA 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos (frasco). | 220,09 | 0,3 | 126,66 | 154,07 |
| 602601 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOIBELA 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 254,72 | 0,3 | 146,59 | 178,31 |
| 602602 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOIBELA 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 208,39 | 0,3 | 119,92 | 145,87 |
| 602603 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 254,72 | 0,3 | 146,59 | 178,31 |
| 602604 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 50/ 12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 208,39 | 0,3 | 119,92 | 145,87 |
| 602605 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA OSODENT 50/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 208,39 | 0,3 | 119,92 | 145,87 |
| 602606 | LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA OSODENT 100/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 353,25 | 0,3 | 203,29 | 247,28 |
| 602608 | FLUCONAZOL TEVA 50 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 693,59 | 0,3 | 399,15 | 485,52 |
| 602609 | FLUCONAZOL TEVA 100 mg capsulas duras , 100 capsulas. | 277,75 | 0,3 | 159,84 | 194,43 |
| 602610 | FLUCONAZOL TEVA 200 mg capsulas duras , 100 capsulas. | 556,43 | 0,3 | 320,22 | 389,51 |
| 602611 | MELOXICAM CINFA 7,5 MG Comprinmidos, 500 Comprimidos. | 66,51 | 0,3 | 38,28 | 46,56 |
| 602612 | MELOXICAM CINFA 15 mg Comprimidos, 500 Comprimidos. | 122,61 | 0,3 | 70,56 | 85,83 |
| 602626 | OMEPRAZOL GOIBELA 20 mg capsulas duras gastrorresistentes , 500 capsulas. | 70,77 | 0,3 | 40,73 | 49,54 |
| 602628 | ACECLOFENACO CINFA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 75,72 | 0,3 | 43,58 | 53,01 |
| 602629 | ACECLOFENACO GOIBELA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 75,72 | 0,3 | 43,58 | 53,01 |
| 602631 | FLUOXETINA CUVE 20 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 200,31 | 0,3 | 115,28 | 140,22 |
| 602639 | LITACE 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 227,94 | 0,3 | 131,17 | 159,55 |
| 602640 | FINASTERIDA APOTEX 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 227,94 | 0,3 | 131,17 | 159,55 |
| 602649 | FLUOXETINA QUALIGEN 20 mg capsulas, 500 capsulas. | 205,85 | 0,3 | 118,46 | 144,09 |
| 602656 | ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 150 comprimidos. | 397,39 | 0,3 | 228,69 | 278,17 |
| 602661 | OMEPRAZOL PHARMAKERN 20 mg capsulas duras gastrorresistentes, 500 capsulas. | 47,18 | 0,3 | 27,15 | 33,02 |
| 602662 | DISLAVEN RETARD 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 507,23 | 0,3 | 291,9 | 355,06 |
| 602663 | DISLAVEN RETARD 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 253,61 | 0,3 | 145,95 | 177,53 |
| 602664 | FLUOXETINA LAREQ 20 mg capsulas duras, 500 CAPSULAS DURAS EFG. | 205,85 | 0,3 | 118,46 | 144,09 |
| 602665 | VENLAFAXINA RETARD STADA 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 507,23 | 0,3 | 291,9 | 355,06 |
| 602666 | VENLAFAXINA RETARD STADA 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 253,61 | 0,3 | 145,95 | 177,53 |
| 602668 | SOMATOSTATINA NORMON 0,25 mg polvo y disolvente para solucion para perfusion, 25 viales+25 ampolla. | 217,57 | 0,3 | 125,21 | 152,3 |
| 602669 | SOMATOSTATINA NORMON 3 mg polvo y disolvente para solucion para perfusion, 25 viales+25 ampollas. | 1213,8 | 0,3 | 698,52 | 849,66 |
| 602670 | VENLAFAXINA RETARD DERMOGEN 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 507,23 | 0,3 | 291,9 | 355,06 |
| 602671 | VENLAFAXINA RETARD DERMOGEN 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 253,61 | 0,3 | 145,95 | 177,53 |
| 602672 | FLUOXETINA VIR 20 mg capsulas duras, 500 CAPSULAS DURAS EFG. | 205,85 | 0,3 | 118,46 | 144,09 |
| 602673 | PAROXETINA COMBIX 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 253,8 | 0,3 | 146,06 | 177,66 |
| 602674 | TOPIRAMATO SANDOZ 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 368,11 | 0,3 | 211,84 | 257,68 |
| 602675 | TOPIRAMATO SANDOZ 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 87,58 | 0,3 | 50,4 | 61,31 |
| 602676 | TOPIRAMATO SANDOZ 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 186,93 | 0,3 | 107,58 | 130,86 |
| 602686 | ANASTROZOL RATIOPHARM 1 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 1084,96 | 0,3 | 624,37 | 759,47 |
| 602692 | AMLODIPINO STADA GENERICOS 10 mg comprimidos, 100 comprimidos. | 35,18 | 0,3 | 20,24 | 24,62 |
| 602700 | IBUPROFENO (ARGININA) CODRAMOL 600 mg granulado para solucion oral, 500 sobres. | 52,83 | 0,3 | 30,4 | 36,98 |
| 602701 | IBUPROFENO (ARGININA) STADA 600 mg granulado para solucion oral , 500 sobres. | 52,83 | 0,3 | 30,4 | 36,98 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 602706 | TOPIRAMATO ANGENERICO 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 97,6 | 0,3 | 56,17 | 68,32 |
| 602707 | TOPIRAMATO ANGENERICO 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 194,86 | 0,3 | 112,14 | 136,4 |
| 602708 | TOPIRAMATO ANGENERICO 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 377,95 | 0,3 | 217,5 | 264,56 |
| 602709 | TOPIRAMATO ANGENERICO 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 675,72 | 0,3 | 388,86 | 473 |
| 602711 | TOPIRAMATO SANDOZ 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 675,64 | 0,3 | 388,82 | 472,95 |
| 602715 | PANTOPRAZOL DEPRONAL 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 500 comprimidos. | 342,59 | 0,3 | 197,16 | 239,82 |
| 602716 | ONDANSETRON NORMON 4 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 1220,63 | 0,3 | 702,45 | 854,44 |
| 602717 | ONDANSETRON NORMON 8 mg Comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 2249,68 | 0,3 | 1294,65 | 1574,78 |
| 602718 | ONDANSETRON NORMON 4mg/2 ml Solucion inyectable, 50 ampollas de 2ml solucion. | 254,2 | 0,3 | 146,29 | 177,94 |
| 602719 | ONDANSETRON NORMON 8mg/4 ml Solucion inyectable , 50 ampollas de 4ml solucion. | 408,12 | 0,3 | 234,86 | 285,68 |
| 602721 | LEVOFLOXACINO NORMON 5 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa , 20 frascos. | 508,61 | 0,3 | 292,7 | 356,03 |
| 602723 | INDAPAMIDA RETARD KERN PHARMA 1,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula de liberacion prolongada , 100. | 7,3 | 0,3 | 4,2 | 5,11 |
| 602727 | PANTOPRAZOL VANCOMBEX 20 mg comprimidos gastrorresistentes, 500 comprimidos. | 179,27 | 0,3 | 103,17 | 125,49 |
| 602728 | PANTOPRAZOL VANCOMBEX 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 500 comprimidos. | 358,64 | 0,3 | 206,39 | 251,05 |
| 602729 | PANTOPRAZOL COMBUXIM 20 mg comprimidos gastrorresistentes, 500 comprimidos. | 179,27 | 0,3 | 103,17 | 125,49 |
| 602731 | PANTOPRAZOL COMBUXIM 40 mg comprimidos gastrorresistentes, 500 comprimidos. | 358,64 | 0,3 | 206,39 | 251,05 |
| 602733 | DEFLAZACORT FERMON 6 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 96,62 | 0,3 | 55,6 | 67,63 |
| 602734 | DEFLAZACORT FERMON 30 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 481,68 | 0,3 | 277,2 | 337,18 |
| 602737 | INDAPAMIDA RETARD MABO 1,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula de liberacion prolongada,100 comp. | 7,3 | 0,3 | 4,2 | 5,11 |
| 602741 | PARACETAMOL ABEX 1 g comprimidos, 500 comprimidos. | 27,55 | 0,3 | 15,86 | 19,29 |
| 602742 | LEVOFLOXACINO STADA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 200 comprimidos. | 395,42 | 0,3 | 227,56 | 276,8 |
| 602748 | SIMVASTATINA RATIOPHARM 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 COMPRIMIDOS. | 219,47 | 0,3 | 126,3 | 153,63 |
| 602754 | ATORVASTATINA CINFA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 236,74 | 0,3 | 136,24 | 165,72 |
| 602756 | ATORVASTATINA CINFA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 400,95 | 0,3 | 230,74 | 280,67 |
| 602757 | ATORVASTATINA CINFA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 473,08 | 0,3 | 272,25 | 331,16 |
| 602761 | PANTOPRAZOL NORMON 40 mg Comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos. | 358,53 | 0,3 | 206,33 | 250,97 |
| 602762 | PANTOPRAZOL STADA 40 mg polvo para solucion inyectable, 20 viales. | 99,4 | 0,3 | 57,2 | 69,58 |
| 602763 | SIMVASTATINA RATIOPHARM 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 COMPRIMIDOS. | 312,41 | 0,3 | 179,79 | 218,69 |
| 602768 | ACECLOFENACO STADA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 75,35 | 0,3 | 43,37 | 52,75 |
| 602769 | IBUPROFENO (ARGININA) KERN PHARMA 600 mg granulado para solucion oral , 500 sobres. | 52,83 | 0,3 | 30,4 | 36,98 |
| 602770 | FLAXEN 75 mg capsulas de liberacion prolongada, 500 capsulas. | 253,25 | 0,3 | 145,74 | 177,27 |
| 602771 | SIMVASTATINA RATIOPHARM 40MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 COMPRIMIDOS. | 559,85 | 0,3 | 322,18 | 391,89 |
| 602772 | FLAXEN 150 mg capsulas de liberacion prolongada, 500 capsulas. | 505,59 | 0,3 | 290,96 | 353,92 |
| 602773 | DIOSMINA CINFA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimiodos. | 51,51 | 0,3 | 29,65 | 36,07 |
| 602774 | DIOSMINA PENSA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 51,51 | 0,3 | 29,65 | 36,07 |
| 602776 | ATORVASTATINA FARMASCOPIA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 236,74 | 0,3 | 136,24 | 165,72 |
| 602777 | ATORVASTATINA FARMASCOPIA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 400,95 | 0,3 | 230,74 | 280,67 |
| 602778 | ATORVASTATINA FARMASCOPIA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 473,08 | 0,3 | 272,25 | 331,16 |
| 602780 | ATORVASTATINA GOIBELA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 compirmidos. | 236,74 | 0,3 | 136,24 | 165,72 |
| 602781 | ATORVASTATINA GOIBELA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 400,95 | 0,3 | 230,74 | 280,67 |
| 602782 | AATORVASTATINA GOIBELA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 473,08 | 0,3 | 272,25 | 331,16 |
| 602784 | ATORVASTATINA SANDOZ 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 236,74 | 0,3 | 136,24 | 165,72 |
| 602785 | ATORVASTATINA SANDOZ 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 400,95 | 0,3 | 230,74 | 280,67 |
| 602786 | ATORVASTATINA SANDOZ 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 473,08 | 0,3 | 272,25 | 331,16 |
| 602796 | VENLAFAXINA RETARD COMBIX 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 253,61 | 0,3 | 145,95 | 177,53 |
| 602798 | VENLAFAXINA RETARD COMBIX 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 507,23 | 0,3 | 291,9 | 355,06 |
| 602799 | ACOMICIL 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (blister). | 97,61 | 0,3 | 56,18 | 68,34 |
| 602801 | ACOMICIL 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (blister). | 390,27 | 0,3 | 224,6 | 273,2 |
| 602802 | ACOMICIL 200 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos (blister). | 750,81 | 0,3 | 432,08 | 525,57 |
| 602804 | IBUPROFENO (ARGININA) WINTHROP 600 mg granulado para solucion oral , 500 sobres. | 52,83 | 0,3 | 30,4 | 36,98 |
| 602805 | SIMVASTATINA KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos, 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. | 55,52 | 0,3 | 31,95 | 38,86 |
| 602806 | IBUPROFENO (ARGININA) NORMON 600 mg granulado para solucion oral , 500 sobres. | 52,83 | 0,3 | 30,4 | 36,98 |
| 602811 | LEVOFLOXACINO NORMON 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 200 comprimidos. | 395,42 | 0,3 | 227,56 | 276,8 |
| 602812 | PANTOPRAZOL NORMON 40 mg polvo para solucion inyectable , 50 viales con 10 ml. | 248,51 | 0,3 | 143,01 | 173,95 |
| 602813 | SIMVASTATINA KERN PHARMA 10MG, 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. | 27,56 | 0,3 | 15,86 | 19,29 |
| 602814 | PREDNISONA ABEX 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 18 | 0,3 | 10,36 | 12,6 |
| 602815 | PREDNISONA ABEX 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 29,74 | 0,3 | 17,12 | 20,82 |
| 602816 | PREDNISONA ABEX 30 mg comprimidos , 500 COMPRIMIDOS. | 52 | 0,3 | 29,93 | 36,41 |
| 602819 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 500/125 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 93,36 | 0,3 | 53,73 | 65,36 |
| 602820 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 875/125 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 166,5 | 0,3 | 95,82 | 116,55 |
| 602823 | AMOXICILINA KERN PHARMA 500 mg capsulas , 500 capsulas (Blister PVC-PVDC-Aluminio). | 41,96 | 0,3 | 24,15 | 29,38 |
| 602824 | AMOXICILINA KERN PHARMA 500 mg capsulas , 500 capsulas (Blister PVC/Aclar/Aluminio). | 41,96 | 0,3 | 24,15 | 29,38 |
| 602827 | KETOROLACO TROMETANOL LESVI 30 mg/ml solucion inyectable , 100 ampollas x 1 ml. | 76,27 | 0,3 | 43,89 | 53,39 |
| 602834 | CARVEDILOL ALMUS 25 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 125,89 | 0,3 | 72,45 | 88,13 |
| 602835 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM DOMAC 2 g/0,25 g polvo para solucion inyectable , 50 viales. | 320,21 | 0,3 | 184,28 | 224,15 |
| 602836 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM DOMAC 4 g/0,5 g polvo para solucion inyectable , 50 viales. | 561,05 | 0,3 | 322,88 | 392,74 |
| 602837 | MICOFENOLATO DE MOFETILO GERMED 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 150 comprimidos. | 227,92 | 0,3 | 131,17 | 159,55 |
| 602839 | CEFOTAXIMA COMBINO PHARM 2 g I.V.; 50 VIALES + 50 AMPOLLAS 10 ML. | 387,54 | 0,3 | 223,02 | 271,28 |
| 602853 | FOLINATO CALCICO NORMON 50 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 25 viales y 25 ampollas. | 132,07 | 0,3 | 76,01 | 92,46 |
| 602854 | CEFONICID IPS 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable IV , 100 viales + 100 ampollas. | 498,73 | 0,3 | 287,01 | 349,11 |
| 602855 | FOLINATO CALCICO NORMON 350 mg polvo para solucion inyectable , 25 viales. | 741,68 | 0,3 | 426,83 | 519,19 |
| 602863 | IBUPROFENO (ARGININA) CUVE 600 mg granulado para solucion oral , 500 sobres. | 52,83 | 0,3 | 30,4 | 36,98 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 602864 | LISINOPRIL NUCLEUS 5 mg comprimidos , 100 comprimidos. | 5,38 | 0,3 | 3,09 | 3,76 |
| 602865 | LISINOPRIL NUCLEUS 20 mg comprimidos , 100 comprimidos. | 21,53 | 0,3 | 12,39 | 15,07 |
| 602866 | METFORMINA AUROBINDO 850 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 400 comprimidos. | 12,59 | 0,3 | 7,25 | 8,82 |
| 602868 | PANTOPRAZOL APOTEX 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 100 comprimidos (FRASCO). | 35,62 | 0,3 | 20,5 | 24,94 |
| 602869 | PANTOPRAZOL APOTEX 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 100 comprimidos (frasco). | 70,34 | 0,3 | 40,48 | 49,24 |
| 602884 | PAROXETINA FARMALID 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 174,77 | 0,3 | 100,58 | 122,34 |
| 602902 | CEFTAZIDIMA MYLAN 2 g polvo para solucion inyectable o perfusion , 5 viales. | 56,33 | 0,3 | 32,42 | 39,43 |
| 602903 | ONDANSETRON INIBSA 2 mg/ml solucion inyectable , 50 ampollas de 2 ml. | 268,76 | 0,3 | 154,67 | 188,14 |
| 602908 | FINASTERIDA VIR 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 227,94 | 0,3 | 131,17 | 159,55 |
| 602910 | MEPIVACAINA NORMON 1% solucion inyectable, 100 ampollas con 10 ml. | 48,17 | 0,3 | 27,72 | 33,72 |
| 602911 | CETIRIZINA TARBIS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 69,25 | 0,3 | 39,85 | 48,47 |
| 602913 | MEPIVACAINA NORMON 2% solucion inyectable, 100 ampollas con 10 ml. | 54,74 | 0,3 | 31,5 | 38,32 |
| 602914 | MEPIVACAINA NORMON 2% solucion inyectable, 100 ampollas con 2 ml. | 24,08 | 0,3 | 13,86 | 16,86 |
| 602915 | LEVOFLOXACINO STADA 5 mg/ml solucion para perfusion frasco , 20 frascos de 100 ml. | 508,61 | 0,3 | 292,7 | 356,03 |
| 602916 | LIDOCAINA NORMON 1% solucion inyectable, 100 ampollas con 10 ml. | 53,64 | 0,3 | 30,87 | 37,55 |
| 602917 | LIDOCAINA NORMON 2% solucion inyectable, 100 ampollas con 5 ml. | 35,03 | 0,3 | 20,16 | 24,52 |
| 602918 | LIDOCAINA NORMON 2% solucion inyectable, 100 ampollas con 10 ml. | 63,49 | 0,3 | 36,54 | 44,45 |
| 602919 | LIDOCAINA NORMON 5% solucion inyectable, 100 ampolla de 10 ml. | 75,54 | 0,3 | 43,47 | 52,88 |
| 602920 | DILTIAZEM PENSA 60 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 88,97 | 0,3 | 51,2 | 62,28 |
| 602921 | AMLODIPINO STADA GENERICOS 5 mg comprimidos, 100 comprimidos. | 18,87 | 0,3 | 10,86 | 13,21 |
| 602924 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comp. | 97,61 | 0,3 | 56,18 | 68,34 |
| 602925 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula,500 comp. | 195,14 | 0,3 | 112,3 | 136,6 |
| 602926 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comp. | 390,27 | 0,3 | 224,6 | 273,2 |
| 602927 | TOPIRAMATO NOVAFARM MANIPULACIONES GENERALES 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula,500 comp. | 750,81 | 0,3 | 432,08 | 525,57 |
| 602929 | CISPLATINO RCA 0,5 MG/ML concentrado para solucion para perfusion, 50 viales de 10mg/20 ml. | 211,28 | 0,3 | 121,59 | 147,9 |
| 602930 | CISPLATINO RCA 0,5 MG/ML concentrado para solucion para perfusion, 25 viales de 50 mg/100 ml. | 522,74 | 0,3 | 300,83 | 365,92 |
| 602931 | CISPLATINO RCA 0,5 MG/ML concentrado para solucion para perfusion, 50 viales de 25 mg/50 ml. | 527,66 | 0,3 | 303,66 | 369,36 |
| 602936 | METFORMINA STADA 850 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 16,09 | 0,3 | 9,26 | 11,26 |
| 602938 | CEFUROXIMA STADA 500 mg comprimidos , 504 comprimidos. | 497,95 | 0,3 | 286,56 | 348,56 |
| 602939 | CEFUROXIMA STADA 250 mg comprimidos , 504 comprimidos. | 247,36 | 0,3 | 142,35 | 173,15 |
| 602943 | LEVOFLOXACINO G.E.S. 5 mg/ml, solucion para perfusion , 20 bolsas de 100 ml. | 469,06 | 0,3 | 269,93 | 328,34 |
| 602944 | LEVOFLOXACINO STADA 5 mg/ml solucion para perfusion bolsa , 20 bolsas de 100 ml. | 508,61 | 0,3 | 292,7 | 356,03 |
| 602945 | ACOMICIL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (blister). | 195,14 | 0,3 | 112,3 | 136,6 |
| 602946 | CAPTOPRIL BEXAL 50 mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 95,49 | 0,3 | 54,95 | 66,84 |
| 602947 | LOSARTAN KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 150,14 | 0,3 | 86,4 | 105,09 |
| 602948 | LOSARTAN KERN PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 305,55 | 0,3 | 175,84 | 213,89 |
| 602949 | OMEPRAZOL PENSA 20 mg capsulas , 504 capsulas. | 58,15 | 0,3 | 33,47 | 40,71 |
| 602951 | LOSARTAN KORHISPANA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 176,13 | 0,3 | 101,36 | 123,29 |
| 602952 | LOSARTAN KORHISPANA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 349,15 | 0,3 | 200,93 | 244,41 |
| 602953 | ARATRO 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 20 frascos de 15ml. | 82,98 | 0,3 | 47,75 | 58,08 |
| 602954 | RISPERIDONA NORMON 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 121,04 | 0,3 | 69,66 | 84,73 |
| 602956 | RISPERIDONA NORMON 6 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 768,75 | 0,3 | 442,4 | 538,12 |
| 602957 | RISPERIDONA NORMON 3 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 363,87 | 0,3 | 209,4 | 254,71 |
| 602966 | AMLODIPINO LAREQ 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 79,92 | 0,3 | 45,99 | 55,94 |
| 602967 | AMLODIPINO LAREQ 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 151,44 | 0,3 | 87,15 | 106,01 |
| 602968 | AMLODIPINO PENSA 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 57,29 | 0,3 | 32,97 | 40,1 |
| 602969 | AMLODIPINO PENSA 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 114,58 | 0,3 | 65,94 | 80,21 |
| 602976 | DOXAZOSINA NEO TEVA 8 mg comprimidos de liberacion prolongada , 500 comprimidos. | 294,01 | 0,3 | 169,2 | 205,81 |
| 602978 | DOXAZOSINA NEO TEVA 4 mg comprimidos de liberacion prolongada , 500 comprimidos. | 135,48 | 0,3 | 77,97 | 94,84 |
| 602979 | ARATRO 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 20 frascos de 30ml. | 165,09 | 0,3 | 95 | 115,56 |
| 602985 | CANDIFIX 100 mg capsulas , 105 capsulas. | 247,14 | 0,3 | 142,23 | 173,01 |
| 602986 | CANDIFIX 150 mg capsulas , 100 capsulas. | 360,39 | 0,3 | 207,4 | 252,28 |
| 602988 | CANDIFIX 200 mg capsulas , 105 capsulas. | 520,72 | 0,3 | 299,66 | 364,5 |
| 602991 | ATORVASTATINA NORMON 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 77,88 | 0,3 | 44,82 | 54,52 |
| 602992 | ATORVASTATINA NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 155,77 | 0,3 | 89,64 | 109,04 |
| 602993 | ATORVASTATINA NORMON 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 311,71 | 0,3 | 179,38 | 218,19 |
| 602996 | PANTOPRAZOL STADA GENERICOS 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos. | 179,27 | 0,3 | 103,17 | 125,49 |
| 602997 | PANTOPRAZOL STADA GENERICOS 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos. | 358,53 | 0,3 | 206,33 | 250,97 |
| 603005 | PAROXETINA QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 100 comprimidos. | 35,54 | 0,3 | 20,45 | 24,87 |
| 603006 | PANTOPRAZOL MABO 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos. | 358,14 | 0,3 | 206,1 | 250,69 |
| 603007 | ZABART 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 57,29 | 0,3 | 32,97 | 40,1 |
| 603008 | ZABART 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 114,57 | 0,3 | 65,93 | 80,2 |
| 603009 | PANTOPRAZOL MABO 20 mg comprimidos gastrorresistentes ,500 comprimidos. | 179,06 | 0,3 | 103,05 | 125,35 |
| 603014 | CEFUROXIMA DAVUR 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (blister). | 249,96 | 0,3 | 143,85 | 174,98 |
| 603015 | CEFUROXIMA DAVUR 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (frasco). | 249,96 | 0,3 | 143,85 | 174,98 |
| 603016 | CEFUROXIMA DAVUR 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (blister). | 499,93 | 0,3 | 287,7 | 349,95 |
| 603017 | CEFUROXIMA DAVUR 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (frasco). | 499,93 | 0,3 | 287,7 | 349,95 |
| 603018 | CEFUROXIMA CUVE 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (blister). | 249,96 | 0,3 | 143,85 | 174,98 |
| 603019 | SERTRALINA MYLAN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 256,17 | 0,3 | 147,42 | 179,32 |
| 603020 | CEFUROXIMA CUVE 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (frasco). | 249,96 | 0,3 | 143,85 | 174,98 |
| 603021 | CEFUROXIMA CUVE 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (blister). | 499,93 | 0,3 | 287,7 | 349,95 |
| 603022 | CEFUROXIMA CUVE 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (frasco). | 499,93 | 0,3 | 287,7 | 349,95 |
| 603026 | FLUVASTATINA TEVA 20 mg capsulas , 100 capsulas. | 26,5 | 0,3 | 15,25 | 18,55 |
| 603027 | FLUVASTATINA TEVA 40 mg capsulas , 100 capsulas. | 38,74 | 0,3 | 22,3 | 27,13 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 603030 | NORADRENALINA NORMON 1 mg/ml solucion inyectable , 100 ampollas. | 473,91 | 0,3 | 272,73 | 331,74 |
| 603032 | PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos gastrorresistentes. | 179,27 | 0,3 | 103,17 | 125,49 |
| 603033 | PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos gastrorresistentes. | 358,53 | 0,3 | 206,33 | 250,97 |
| 603034 | FLUVASTATINA PROLIB SANDOZ 80 mg comprimidos de liberacion prolongada , 490 comprimidos. | 298,86 | 0,3 | 171,99 | 209,2 |
| 603036 | NEOBRUFEN 400 mg Comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 36,49 | 0,3 | 21 | 25,54 |
| 603037 | NEOBRUFEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprmidos. | 25,86 | 0,3 | 14,88 | 18,1 |
| 603044 | INDAPAMIDA RETARD CINFA 1,5 mg comprimidos de liberacion prolongada , 100 comprimidos. | 7,3 | 0,3 | 4,2 | 5,11 |
| 603045 | PANTOPRAZOL SALA 40 mg polvo para solucion inyectable , 20 viales de 10 ml. | 99,4 | 0,3 | 57,2 | 69,58 |
| 603057 | PANTOPRAZOL G.E.S. 40 mg polvo para solucion inyectable , 50 viales de 10 ml. | 248,51 | 0,3 | 143,01 | 173,95 |
| 603059 | HIERRO SACAROSA NORMON 20 mg/ml solucion inyectable o concentrado para solucion para perfusion , 50 ampollas con 5 ml. | 443,15 | 0,3 | 255,02 | 310,2 |
| 603064 | PANTOPRAZOL TEVAGEN 40 mg polvo para solucion inyectable , 20 viales de 10 ml. | 99,4 | 0,3 | 57,2 | 69,58 |
| 603066 | KETOROLACO TROMETAMOL LESVI 10 mg comprimidos recubioertos con pelicula , 500 comprimidos. | 100,35 | 0,3 | 57,75 | 70,25 |
| 603067 | KETOROLACO TROMETAMOL COMBINO PHARM 30 mg/ml solucion inyectable , 100 ampollas de 1 ml. | 76,27 | 0,3 | 43,89 | 53,39 |
| 603070 | KETOROLACO TROMETAMOL DOMAC 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 100,35 | 0,3 | 57,75 | 70,25 |
| 603071 | KETOROLACO TROMETAMOL ABAX 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 100,35 | 0,3 | 57,75 | 70,25 |
| 603072 | GRANISETRON NORMON 3 mg/3 ml solucion inyectable , 50 ampollas. | 923,41 | 0,3 | 531,41 | 646,39 |
| 603073 | PREDNISONA KERN PHARMA 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 18 | 0,3 | 10,36 | 12,6 |
| 603074 | PREDNISONA KERN PHARMA 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 29,74 | 0,3 | 17,12 | 20,82 |
| 603075 | PREDNISONA KERN PHARMA 30 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 52 | 0,3 | 29,93 | 36,41 |
| 603077 | KETOROLACO TROMETAMOL DOMAC 30 mg/ml solucion inyectable , 100 ampollas. | 76,27 | 0,3 | 43,89 | 53,39 |
| 603078 | KETOROLACO TROMETAMOL ABAX 30 mg/ml solucion inyectable inyectable , 100 ampollas. | 76,27 | 0,3 | 43,89 | 53,39 |
| 603079 | KETOROLACO TROMETAMOL NORMON 30 mg/ml solucion inyerctable , 100 ampollas. | 76,25 | 0,3 | 43,88 | 53,37 |
| 603087 | ARAPAXEL 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 158,74 | 0,3 | 91,35 | 111,12 |
| 603088 | PAROXETINA ACYGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 174,77 | 0,3 | 100,58 | 122,34 |
| 603089 | CEFTAZIDIMA MYLAN 1 g polvo para solucion inyectable o perfusion , 5 viales. | 29,4 | 0,3 | 16,92 | 20,58 |
| 603090 | ZIDOVUDINA G.E.S. 100 mg capsulas duras , 540 capsulas. | 378,22 | 0,3 | 217,66 | 264,76 |
| 603091 | ZIDOVUDINA G.E.S 250 mg capsulas duras , 300 capsulas. | 525,32 | 0,3 | 302,31 | 367,72 |
| 603093 | ZIDOVUDINA G.E.S. 300 mg capsulas duras , 300 capsulas. | 630,46 | 0,3 | 362,82 | 441,33 |
| 603094 | INDAPAMIDA RETARD TEVA 1,5 mg comprimidos de liberacion prolongada , 100 comprimidos. | 7,3 | 0,3 | 4,2 | 5,11 |
| 603099 | TRAMADOL RETARD GRÜNENTAL 50 mg comprimidos de liberacion prolongada , 150 comprimidos. | 15,8 | 0,3 | 9,09 | 11,06 |
| 603101 | TRAMADOL RETARD GRUNENTHAL 100 mg comprimidos de liberacion prolongada , 150 comprimidos. | 31,2 | 0,3 | 17,96 | 21,85 |
| 603102 | TRAMADOL RETARD GRÜNENTHAL 150 mg comprimidos de liberacion prolongada , 150 comprimidos. | 46,81 | 0,3 | 26,94 | 32,77 |
| 603103 | TRAMADOL RETARD GRUNENTAL 200 mg comprimidos de liberacion prolongada , 150 comprimidos. | 62,4 | 0,3 | 35,91 | 43,68 |
| 603104 | MAGNEGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 10 x 100 ml. | 1431,37 | 0,3 | 823,73 | 1001,96 |
| 603108 | GABAPENTINA QUALITEC 100 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 33,39 | 0,3 | 19,22 | 23,38 |
| 603109 | GABAPENTINA QUALITEC 300 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 97,12 | 0,3 | 55,89 | 67,98 |
| 603110 | GABAPENTINA QUALITEC 400 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 129,5 | 0,3 | 74,52 | 90,64 |
| 603111 | GABAPENTINA QUASSET 100 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 33,39 | 0,3 | 19,22 | 23,38 |
| 603112 | GABAPENTINA QUASSET 300 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 97,12 | 0,3 | 55,89 | 67,98 |
| 603113 | GABAPENTINA QUASSET 400 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 129,5 | 0,3 | 74,52 | 90,64 |
| 603115 | SIMVASTATINA MABO 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 27,56 | 0,3 | 15,86 | 19,29 |
| 603116 | SIMVASTATINA MABO 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 55,52 | 0,3 | 31,95 | 38,86 |
| 603117 | SIMVASTATINA MABO 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 110,25 | 0,3 | 63,45 | 77,18 |
| 603118 | FLUOXETINA NORMON 20 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 250,51 | 0,3 | 144,17 | 175,36 |
| 603122 | GRANISETRON NORMON 1 mg/1 ml solucion inyectable , 50 ampollas. | 299,08 | 0,3 | 172,12 | 209,36 |
| 603123 | DEFLAZACORT TECEFARMA 6 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 96,34 | 0,3 | 55,44 | 67,44 |
| 603124 | ONDANSETRON INIBSA 2 mg/ml solucion inyectable , 50 ampollas de 4 ml. | 427,28 | 0,3 | 245,89 | 299,09 |
| 603129 | DEFLAZACORT TECEFARMA 30 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 481,68 | 0,3 | 277,2 | 337,18 |
| 603131 | CARBOPLATINO SPI 10 mg/ml Concentrado para solucion para perfusion , 25 viales de 5 ml. | 303,24 | 0,3 | 174,51 | 212,27 |
| 603132 | CARBOPLATINO SPI 10 mg/ml Concentrado para solucion para perfusion , 25 viales de 15 ml. | 909,99 | 0,3 | 523,68 | 636,99 |
| 603133 | CARBOPLATINO SPI 10 mg/ml Concentrado para solucion para perfusion , 10 viales de 45 ml. | 1092 | 0,3 | 628,43 | 764,41 |
| 603135 | CARBOPLATINO SPI 10 mg/ml Concentrado para solucion para perfusion , 10 viales de 60 ml. | 1682,83 | 0,3 | 968,44 | 1177,99 |
| 603137 | CIPROFLOXACINO ARAFARMA GROUP 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 81,19 | 0,3 | 46,73 | 56,84 |
| 603138 | CIPROFLOXACINO ARAFARMA GROUP 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 128,27 | 0,3 | 73,82 | 89,79 |
| 603139 | CIPROFLOXACINO ARAFARMA GROUP 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 192,13 | 0,3 | 110,57 | 134,49 |
| 603140 | PAROXETINA NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 174,55 | 0,3 | 100,45 | 122,18 |
| 603147 | VENLAFAXINA RETARD TECNIGEN 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 210,37 | 0,3 | 121,07 | 147,27 |
| 603148 | VENLAFAXINA RETARD TECNIGEN 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 420,74 | 0,3 | 242,13 | 294,52 |
| 603149 | VENLAFAXINA RETARD DERMOGENERIS 75 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 237,19 | 0,3 | 136,5 | 166,04 |
| 603150 | VENLAFAXINA RETARD DERMOGENERIS 150 mg capsulas de liberacion prolongada , 500 capsulas. | 474,57 | 0,3 | 273,11 | 332,2 |
| 603153 | ATORVASTATINA CINFAMED 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 236,74 | 0,3 | 136,24 | 165,72 |
| 603154 | ATORVASTATINA CINFAMED 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 400,95 | 0,3 | 230,74 | 280,67 |
| 603155 | ATORVASTATINA CINFAMED 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 473,08 | 0,3 | 272,25 | 331,16 |
| 603156 | ATORVASTATINA STADA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula 500 comprimidos. | 236,74 | 0,3 | 136,24 | 165,72 |
| 603157 | ATORVASTATINA STADA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula 500 comprimidos. | 400,95 | 0,3 | 230,74 | 280,67 |
| 603158 | ATORVASTATINA STADA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 473,08 | 0,3 | 272,25 | 331,16 |
| 603165 | ATORVASTATINA KERN PHARMA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 236,74 | 0,3 | 136,24 | 165,72 |
| 603166 | ATORVASTATINA KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 400,95 | 0,3 | 230,74 | 280,67 |
| 603167 | ATORVASTATINA KERN PHARMA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 473,08 | 0,3 | 272,25 | 331,16 |
| 603177 | CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 211,5 | 0,3 | 121,72 | 148,06 |
| 603178 | GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA CURAGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 10 viales x 100 ml. | 1431,37 | 0,3 | 823,73 | 1001,96 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 603181 | CIPROFLOXACINO NORMON 2 mg/ ml solucion para perfusion , 50 bolsas de 100 ml. | 506,32 | 0,3 | 291,38 | 354,43 |
| 603182 | CIPROFLOXACINO NORMON 2 mg/ ml solucion para perfusion , 20 bolsas de 200 ml. | 358,2 | 0,3 | 206,14 | 250,74 |
| 603183 | CIPROFLOXACINO SANDOZ 250 mg comprimidos recubiertod con pelicula, 500 comprimidos. | 189,82 | 0,3 | 109,24 | 132,88 |
| 603184 | METRONIDAZOL NORMON solucion para perfusion , 50 bolsas de 100 ml. | 174,61 | 0,3 | 100,49 | 122,23 |
| 603185 | METRONIDAZOL NORMON solucion para perfusion , 20 bolsas de 300 ml. | 178,88 | 0,3 | 102,94 | 125,21 |
| 603189 | LEVOFLOXACINO NORMON 5 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa , 20 bolsas. | 508,61 | 0,3 | 292,7 | 356,03 |
| 603190 | CEFUROXIMA CINFA 125 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 123,61 | 0,3 | 71,13 | 86,52 |
| 603192 | CEFUROXIMA CINFA 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 245,4 | 0,3 | 141,23 | 171,79 |
| 603193 | CEFUROXIMA CINFA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 494,01 | 0,3 | 284,29 | 345,8 |
| 603194 | PANTOPRAZOL CINFA 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 504 comprimidos (blister). | 180,5 | 0,3 | 103,87 | 126,34 |
| 603195 | PANTOPRAZOL KERN PHARMA 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 504 comprimidos (blister). | 180,5 | 0,3 | 103,87 | 126,34 |
| 603196 | PANTOPRAZOL RECORDATI 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos (frasco). | 165,01 | 0,3 | 94,96 | 115,51 |
| 603197 | PANTOPRAZOL RECORDATI 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 504 comprimidos (blister). | 166,34 | 0,3 | 95,73 | 116,44 |
| 603204 | RANITIDINA AFARGEN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 152,48 | 0,3 | 87,75 | 106,74 |
| 603208 | PANTOPRAZOL NORMON 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 500 comprimidos. | 178,99 | 0,3 | 103,01 | 125,3 |
| 603215 | LEVOFLOXACINO SANDOZ 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 100 comprimidos. | 182,33 | 0,3 | 104,93 | 127,63 |
| 603219 | ESCITALOPRAM CINFA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 COMPRIMIDOS. | 104,78 | 0,3 | 60,3 | 73,35 |
| 603220 | ESCITALOPRAM CINFA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 COMPRIMIDOS. | 209,76 | 0,3 | 120,72 | 146,84 |
| 603221 | ESCITALOPRAM CINFA 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 COMPRIMIDOS. | 314,54 | 0,3 | 181,01 | 220,18 |
| 603222 | ESCITALOPRAM CINFA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 COMPRIMIDOS. | 419,52 | 0,3 | 241,42 | 293,66 |
| 603223 | ESCITALOPRAM GOIBELA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 104,78 | 0,3 | 60,3 | 73,35 |
| 603224 | ESCITALOPRAM GOIBELA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 209,76 | 0,3 | 120,72 | 146,84 |
| 603226 | ESCITALOPRAM GOIBELA 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 314,54 | 0,3 | 181,01 | 220,18 |
| 603227 | ESCITALOPRAM GOIBELA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 419,52 | 0,3 | 241,42 | 293,66 |
| 603229 | ESCITALOPRAM NORMON 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 209,64 | 0,3 | 120,65 | 146,76 |
| 603234 | QUETIAPINA NORMON 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 250 comprimidos. | 83,71 | 0,3 | 48,17 | 58,59 |
| 603235 | QUETIAPINA NORMON 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 250 comprimidos. | 126,2 | 0,3 | 72,63 | 88,35 |
| 603237 | PARACETAMOL NORMON 10 mg/ml solucion para perfusion , 50 frascos de 100 ml. | 68,65 | 0,3 | 39,51 | 48,06 |
| 603241 | SERTRALINA MYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 381,7 | 0,3 | 219,66 | 267,19 |
| 603242 | QUETIAPINA NORMON 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 250 comprimidos. | 252,4 | 0,3 | 145,25 | 176,68 |
| 603243 | QUETIAPINA NORMON 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 250 comprimidos. | 378,56 | 0,3 | 217,85 | 264,99 |
| 603244 | IBUPROFENO KERN PHARMA 600 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 16,15 | 0,3 | 9,3 | 11,31 |
| 603248 | CEFTAZIDIMA RPN 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable , 10 viales + 10 ampollas. | 51,7 | 0,3 | 29,75 | 36,19 |
| 603252 | ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 100 comprimidos. | 59,07 | 0,3 | 33,99 | 41,34 |
| 603253 | ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 100 comprimidos. | 84,71 | 0,3 | 48,75 | 59,3 |
| 603265 | QUETIAPINA QUALIGEN 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (blister de Al/ Al). | 168,26 | 0,3 | 96,83 | 117,78 |
| 603268 | QUETIAPINA QUALIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (blister de Al/ Al). | 252,57 | 0,3 | 145,35 | 176,8 |
| 603270 | QUETIAPINA QUALIGEN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 252 comprimidos (blister de Al/ Al). | 381,8 | 0,3 | 219,72 | 267,26 |
| 603272 | QUETIAPINA QUALIGEN 200 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (blister de Al/ Al). | 505,05 | 0,3 | 290,65 | 353,54 |
| 603274 | CIPROFLOXACINO TEVA 250 mg Comprimidos , 500 comprimidos. | 99,6 | 0,3 | 57,32 | 69,72 |
| 603275 | LEVOFLOXACINO SANDOZ 5 mg/mL solucion para perfusion , 20 viales de 100 ml. | 469,06 | 0,3 | 269,93 | 328,34 |
| 603276 | LETROZOL KERN PHARMA 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 100 comprimidos (AL/PVC/ PVDC transparente). | 250,24 | 0,3 | 144,01 | 175,17 |
| 603278 | LETROZOL IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO 2.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 100 comprimidos (Blister de Al/PVC/PVDC transparente). | 250,24 | 0,3 | 144,01 | 175,17 |
| 603280 | LETROZOL IDIFARMA 2.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 100 comprimidos (Blister de Al/PVC/PVDC transparente). | 250,24 | 0,3 | 144,01 | 175,17 |
| 603291 | VALSARTAN KERN PHARMA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 280 comprimidos. | 84,2 | 0,3 | 48,45 | 58,93 |
| 603292 | VALSARTAN KERN PHARMA 80 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 280 comprimidos. | 107,62 | 0,3 | 61,94 | 75,34 |
| 603293 | VALSARTAN KERN PHARMA 160 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 280 comprimidos. | 155,08 | 0,3 | 89,24 | 108,55 |
| 603313 | MIRTAZAPINA SWANPOND INVESTMENTS 15 mg comprimidos bucodispersables , 500 comprimidos (Blister). | 132,77 | 0,3 | 76,41 | 92,94 |
| 603314 | MIRTAZAPINA SWANPOND INVESTMENTS 30 mg comprimidos bucodispersables , 500 comprimidos (Blister). | 265,52 | 0,3 | 152,8 | 185,86 |
| 603319 | LETROZOL ABEX 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 100 comprimidos (blister de Al/PVC/ PVDC). | 250,24 | 0,3 | 144,01 | 175,17 |
| 603321 | MABOCLOP 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 450,35 | 0,3 | 259,17 | 315,25 |
| 603323 | PARACETAMOL NORMON 10 mg/ml solucion para perfusion , 50 frascos de 50 ml. | 34,33 | 0,3 | 19,75 | 24,02 |
| 603472 | AMOXICILINA NORMON 500 mg Capsulas, 500 capsulas. | 67,8 | 0,3 | 39,02 | 47,46 |
| 603548 | DICLOFENACO NORMON 50 mg comprimidos entericos, 500 comprimidos. | 37,39 | 0,3 | 21,52 | 26,18 |
| 603555 | DILTIAZEM RANBAXY 60 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 85,54 | 0,3 | 49,22 | 59,87 |
| 603639 | CEFONICID IPS 1g polvo y disolvente para solucion inyectable IM , 100 viales + 100 ampollas. | 460,57 | 0,3 | 265,05 | 322,4 |
| 603662 | DILTIAZEM SANDOZ 60 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 85,54 | 0,3 | 49,22 | 59,87 |
| 603696 | FLUOXETINA CANTABRIA 20 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 250,51 | 0,3 | 144,17 | 175,36 |
| 603712 | TICLOPIDINA ALTER 250MG 500 COMPRIMIDOS RECUB EFG. | 167,81 | 0,3 | 96,57 | 117,47 |
| 603720 | ZOLPIDEM RATIOPHARM 10 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos recubiertos (blister). | 39,14 | 0,3 | 22,53 | 27,4 |
| 603753 | GABAPENTINA KERN PHARMA 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 194,19 | 0,3 | 111,76 | 135,94 |
| 603787 | FLUCONAZOL CO.PHARM 2MG/ML 50 VIALES 50ML IV. | 267,66 | 0,3 | 154,04 | 187,37 |
| 603795 | PAROXETINA TARBIS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 267,07 | 0,3 | 153,69 | 186,94 |
| 603803 | FLUCONAZOL CO.PHARM 2MG/ML 50VIAL 100ML IV. | 533,14 | 0,3 | 306,81 | 373,2 |
| 603829 | ATENOLOL ALTER 50MG 500 COMPRIMIDOS. | 36,44 | 0,3 | 20,97 | 25,51 |
| 603845 | FAMOTIDINA STADA 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 162,02 | 0,3 | 93,24 | 113,41 |
| 603878 | GABAPENTINA BEXAL 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 274,05 | 0,3 | 157,71 | 191,83 |
| 603902 | NORFLOXACINO RANBAXY 400 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 184,26 | 0,3 | 106,04 | 128,98 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 604108 | FAMOTIDINA STADA 40 mg comprimidos , 500 comprimidos recubiertos. | 324,04 | 0,3 | 186,48 | 226,83 |
| 604132 | ATENOLOL BEXAL 50 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 30,73 | 0,3 | 17,68 | 21,51 |
| 604140 | ATENOLOL BEXAL 100 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 46,12 | 0,3 | 26,54 | 32,28 |
| 604231 | METRONIDAZOL NORMON 250 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 29,45 | 0,3 | 16,95 | 20,62 |
| 604280 | PENTOXIFILINA DAVUR 400 mg comprimidos de liberacion prolongada, 500 comprimidos. | 51,68 | 0,3 | 29,74 | 36,17 |
| 604439 | FAMOTIDINA NORMON 20 mg Comprimidos; 500 comprimidos. | 79,56 | 0,3 | 45,79 | 55,7 |
| 604447 | AMIKACINA COMBINO PHARM 62,5MG/ML 50 VI 2ML EFG. | 55,27 | 0,3 | 31,81 | 38,69 |
| 604454 | AMIKACINA COMBINO PHARM 125MG/ML 50VIALES 2ML EFG. | 69,09 | 0,3 | 39,76 | 48,36 |
| 604462 | AMIKACINA COMBINO PHARM 250MG/ML 50 VIALES 2ML EFG. | 128,96 | 0,3 | 74,21 | 90,27 |
| 604504 | CIPROFLOXACINO NORMON 250 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 305,71 | 0,3 | 175,93 | 214 |
| 604520 | CIPROFLOXACINO NORMON 500 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 606,68 | 0,3 | 349,13 | 424,67 |
| 604538 | CIPROFLOXACINO NORMON 750 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 907,44 | 0,3 | 522,21 | 635,2 |
| 604587 | DOXORUBICINA FERRER FARMA 10 mg , 50 viales de 5 ml. | 354,96 | 0,3 | 204,27 | 248,47 |
| 604595 | Doxorubicina Ferrer Farma 50 mg; 50 viales x 25 ml. | 1530,07 | 0,3 | 880,52 | 1071,04 |
| 604652 | AZITROMICINA DAVUR 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 500 comprimidos. | 1322,81 | 0,3 | 761,25 | 925,97 |
| 604678 | CLINDAMICINA NORMON 300MG/2ML SOLUCION INYECTABLE, 100 AMPOLLAS SOLUCION. | 146,72 | 0,3 | 84,43 | 102,7 |
| 604694 | CLINDAMICINA NORMON 600MG/4 ML SOLUCION INYECTABLE, 100 AMPOLLAS. | 201,33 | 0,3 | 115,86 | 140,93 |
| 604710 | AZITROMICINA DAVUR 200 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL , 20 frascos de 15 ml. | 82,98 | 0,3 | 47,75 | 58,08 |
| 604850 | AZITROMICINA DAVUR 200 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL , 20 frascos de 30 ml. | 165,09 | 0,3 | 95 | 115,56 |
| 604868 | AZITROMICINA SANDOZ 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 1322,81 | 0,3 | 761,25 | 925,97 |
| 604892 | AZITROMICINA SANDOZ 200 mg/5 ml polvo para suspension oral , 20 X 15 ml. | 82,98 | 0,3 | 47,75 | 58,08 |
| 604900 | AZITROMICINA SANDOZ 200 mg/5 ml polvo para suspension oral , 20 X 30 ml. | 165,09 | 0,3 | 95 | 115,56 |
| 605022 | RANITIDINA FARMYGEL 150 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 106,34 | 0,3 | 61,19 | 74,43 |
| 605030 | RANITIDINA FARMYGEL 300 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 208,43 | 0,3 | 119,95 | 145,9 |
| 605048 | Zolpidem SANDOZ 10 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 39,25 | 0,3 | 22,59 | 27,48 |
| 605055 | OMEPRAZOL TARBIS 20 MG CAPSULAS, 500 capsulas. | 121,33 | 0,3 | 69,83 | 84,94 |
| 605170 | MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solucion inyectable , 50 ampollas x 3 ml. | 48,36 | 0,3 | 27,83 | 33,85 |
| 605188 | CISPLATINO FERRER FARMA 10MG 50 VIAL 20ML. | 252,32 | 0,3 | 145,21 | 176,63 |
| 605196 | CISPLATINO FERRER FARMA 25 mg concentrado para solucion para perfusion , 50 viales de 50 ml. | 631,63 | 0,3 | 363,49 | 442,14 |
| 605220 | TICLOPIDINA NORMON 250 mg Comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 184,27 | 0,3 | 106,04 | 128,98 |
| 605360 | DOXAZOSINA EDIGEN 2 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 125,48 | 0,3 | 72,21 | 87,83 |
| 605469 | TRAMADOL STADA 100 mg/ml gotas orales en solucion , 20 frascos de 30 ml. | 130,05 | 0,3 | 74,84 | 91,03 |
| 605592 | TICLOPIDINA STADA 250 mg comprimidos, 500 comprimidos recubiertos. | 183,77 | 0,3 | 105,76 | 128,64 |
| 605600 | AMOXICILINA SANDOZ 500 mg sobres , 500 sobres. | 77,93 | 0,3 | 44,85 | 54,55 |
| 605626 | RANITIDINA KERN PHARMA 300 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 152,48 | 0,3 | 87,75 | 106,74 |
| 605659 | DOXAZOSINA EDIGEN 4 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 160,84 | 0,3 | 92,56 | 112,59 |
| 605675 | AMOXICILINA NORMON 500 mg Comprimidos , 500 comprimidos. | 60,17 | 0,3 | 34,63 | 42,12 |
| 605683 | AMOXICILINA NORMON 750 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 73,65 | 0,3 | 42,39 | 51,56 |
| 605691 | SOMATOSTATINA ICN 3MG/VIAL 25 INYECT 2ML EFG. | 1292,87 | 0,3 | 744,02 | 905,01 |
| 605717 | SOMATOSTATINA ICN 250MCG/VIAL 25 INYECT 2ML EFG. | 231,93 | 0,3 | 133,47 | 162,35 |
| 605733 | AMOXICILINA NORMON 1 g comprimidos, 500 comprimidos. | 92,61 | 0,3 | 53,3 | 64,83 |
| 605758 | FLUOXETINA STADA 20 mg capsulas duras, 500 CAPSULAS. | 270,72 | 0,3 | 155,79 | 189,5 |
| 605840 | CIPROFLOXACINO ALTER 250MG 500COMPRIMIDOS. | 331,5 | 0,3 | 190,77 | 232,05 |
| 605857 | CITALOPRAM EDIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 223,31 | 0,3 | 128,51 | 156,32 |
| 605923 | CEFTRIAXONA REIG JOFRE 1 g IM polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 758,62 | 0,3 | 436,57 | 531,03 |
| 606061 | CEFOTAXIMA SALA 1G IV 100 INYEC 4ML. | 332,8 | 0,3 | 191,52 | 232,96 |
| 606129 | CLINDAMICINA COMBINO PHARM 150 mg/ml solucion inyectable , 100 ampollas de 2 ml. | 146,72 | 0,3 | 84,43 | 102,7 |
| 606137 | CLINDAMICINA COMBINO PHARM 150 mg/ml solucion inyectable , 100 ampollas de 4 ml. | 201,33 | 0,3 | 115,86 | 140,93 |
| 606160 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO RATIOPHARM 500/125 comprimidos con cubierta pelicular, 500 comprimidos. | 151,44 | 0,3 | 87,15 | 106,01 |
| 606210 | CIPROFLOXACINO ALTER 500MG 500COMPRIMIDOS. | 657,84 | 0,3 | 378,57 | 460,48 |
| 606244 | LOVASTATINA NORMON 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 140,75 | 0,3 | 81 | 98,53 |
| 606251 | LOVASTATINA NORMON 40 mg Comprimidos, 500 comprimidos. | 260,49 | 0,3 | 149,91 | 182,35 |
| 606319 | DICLOFENACO NORMON 50 mg Comprimidos dispersables , 500 comprimidos. | 37,46 | 0,3 | 21,56 | 26,23 |
| 606343 | LOVASTATINA COMBINO PHARM 20MG 500 COMP EFG. | 152,62 | 0,3 | 87,83 | 106,83 |
| 606350 | CIPROFLOXACINO ALTER 750MG 500COMPRIMIDOS. | 983,63 | 0,3 | 566,06 | 688,54 |
| 606376 | CEFONICID ALTER 500MG IM 100 INYEC 2ML EFG. | 222,09 | 0,3 | 127,81 | 155,46 |
| 606384 | LOVASTATINA COMBINO PHARM 40 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 282,56 | 0,3 | 162,61 | 197,79 |
| 606467 | ROXITROMICINA CENTRUM 150MG 500 COMP RECUB EFG. | 273,68 | 0,3 | 157,5 | 191,58 |
| 606475 | ROXITROMICINA CENTRUM 300MG 500 COMP RECUB EFG. | 506,71 | 0,3 | 291,6 | 354,69 |
| 606509 | CIPROFLOXACINO EDIGEN 250 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 331,5 | 0,3 | 190,77 | 232,05 |
| 606517 | CIPROFLOXACINO EDIGEN 500 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 657,84 | 0,3 | 378,57 | 460,48 |
| 606608 | FLUOXETINA COMBIX 20 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 206,39 | 0,3 | 118,78 | 144,48 |
| 606624 | CIPROFLOXACINO EDIGEN 750 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 983,96 | 0,3 | 566,25 | 688,77 |
| 606749 | BISOPROLOL SUMOL 5 MG COMPRIMIDOS, 100 comprimidos. | 7,77 | 0,3 | 4,47 | 5,44 |
| 606756 | BISOPROLOL SUMOL 10 MG COMPRIMIDOS, 100 comprimidos. | 16,06 | 0,3 | 9,24 | 11,24 |
| 606798 | SIMVASTATINA PLIVA 10 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 204,87 | 0,3 | 117,9 | 143,41 |
| 606806 | SIMVASTATINA PLIVA 20 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 291,67 | 0,3 | 167,85 | 204,17 |
| 606814 | SIMVASTATINA PLIVA 40 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 522,54 | 0,3 | 300,71 | 365,78 |
| 606848 | RANITIDINA SANDOZ 150 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 102,43 | 0,3 | 58,95 | 71,71 |
| 606871 | RANITIDINA SANDOZ 300 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 193,54 | 0,3 | 111,38 | 135,48 |
| 606913 | ACICLOVIR NORMON 800 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 1151,58 | 0,3 | 662,71 | 806,1 |
| 606921 | ACICLOVIR NORMON 200 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 379,74 | 0,3 | 218,53 | 265,81 |
| 607036 | CEFUROXIMA REIG JOFRE 750 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 vial + 100 ampollas. | 203,94 | 0,3 | 117,36 | 142,75 |
| 607044 | AMOXICILINA BELMAC 500 mg Capsulas , 500 capsulas. | 66,71 | 0,3 | 38,39 | 46,7 |
| 607077 | OMEPRAZOL UR 20 mg capsulas, 500 capsulas (vidrio). | 125,04 | 0,3 | 71,96 | 87,53 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 607085 | ZOLPIDEM EDIGEN 10 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 48,47 | 0,3 | 27,9 | 33,94 |
| 607101 | RANITIDINA MABO 300MG Comprimidos, 500 comprimidos. | 235,77 | 0,3 | 135,68 | 165,04 |
| 607135 | OMEPRAZOL NORMON 20 mg capsulas, 500 capsulas. | 135,58 | 0,3 | 78,02 | 94,9 |
| 607242 | CEFONICID COMBIX 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable intramuscular, 100 v + 100 a. | 554 | 0,3 | 318,82 | 387,8 |
| 607267 | CEFUROXIMA REIG JOFRE 1500 mg IV polvo para solucion inyectable , 100 viales. | 182,03 | 0,3 | 104,76 | 127,43 |
| 607366 | CEFONICID COMBIX 500 mg polvo y disolvente para solucion inyectable intramu., 100 v + 100 a. | 273,71 | 0,3 | 157,51 | 191,59 |
| 607416 | NIMODIPINO STADA 30 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 104,28 | 0,3 | 60,01 | 72,99 |
| 607440 | CIPROFLOXACINO STADA 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 108,01 | 0,3 | 62,16 | 75,61 |
| 607457 | CIPROFLOXACINO STADA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 218,95 | 0,3 | 126 | 153,26 |
| 607481 | CIPROFLOXACINO STADA 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 328,42 | 0,3 | 189 | 229,89 |
| 607556 | FAMOTIDINA EDIGEN 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 94,85 | 0,3 | 54,59 | 66,4 |
| 607622 | CEFONICID COMBINO PHARM 1 g IV; 100 VIAL. | 567,16 | 0,3 | 326,39 | 397,01 |
| 607648 | CEFONICIDA COMBINO PHARM 500 mg IV, 100 viales + 100 ampollas. | 273,71 | 0,3 | 157,51 | 191,59 |
| 607697 | LORMETAZEPAM NORMON 1 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 22,24 | 0,3 | 12,8 | 15,57 |
| 607705 | LORMETAZEPAM NORMON 2 mg Comprimidos , 500 comprimidos. | 38,23 | 0,3 | 22 | 26,76 |
| 607713 | ACICLOVIR COMBIX 800 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 1105,55 | 0,3 | 636,22 | 773,88 |
| 607721 | CLOXACILINA NORMON 500 mg polvo y disolvente para solucion inyectable, 100 viales + 100 ampollas. | 78,27 | 0,3 | 45,05 | 54,8 |
| 607739 | GEMFIBROZILO UR 600 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 99,3 | 0,3 | 57,15 | 69,52 |
| 607770 | FLUOXETINA KERN PHARMA 20 mg capsulas duras, 500 CAPSULAS. | 50,07 | 0,3 | 28,81 | 35,04 |
| 607846 | CLOXACILINA NORMON 1 g polvo para inyectable; 100 viales. | 112,26 | 0,3 | 64,6 | 78,58 |
| 608075 | CIPROFLOXACINO TAUCIP 500 mg comprimidos recubiertoscon pelicula, 500 comprimidos. | 155,45 | 0,3 | 89,46 | 108,82 |
| 608158 | Ceftriaxona FRESENIUS KABI 1 g Polvo y disolvente para solucion inyectable I.V.,100vial+100ampollas. | 850,61 | 0,3 | 489,51 | 595,43 |
| 608208 | CEFTRIAXONA FRESENIUS KABI 2 g Polvo para solucion inyectable I.V., 100 viales. | 1524,97 | 0,3 | 877,59 | 1067,48 |
| 608216 | CEFTRIAXONA FRESENIUS KABI 1 g, Polvo y disolvente para solucion inyectable i.m. , 100 viales + 100 ampollas. | 840,76 | 0,3 | 483,84 | 588,53 |
| 608224 | CEFTRIAXONA FRESENIUS KABI 500 mg, Polvo y disolvente para solucion inyectable i.m. , 100 viales + 100 ampollas. | 447,75 | 0,3 | 257,67 | 313,42 |
| 608232 | Ceftriaxona FRESENIUS KABI 500mg Polvo y Disolvente para solucion inyectable I.V.,100vial +100ampoll. | 447,75 | 0,3 | 257,67 | 313,42 |
| 608380 | CEFOTAXIMA TORLAN 0,5 g , 100 viales + 100 ampollas. | 215,15 | 0,3 | 123,82 | 150,61 |
| 608398 | CEFOTAXIMA TORLAN 1 g , 100 viales + 100 ampollas. | 412,53 | 0,3 | 237,41 | 288,78 |
| 608406 | CEFOTAXIMA TORLAN 1 g Intramuscular , 100 viales + 100 ampollas. | 366,48 | 0,3 | 210,9 | 256,53 |
| 608414 | ZOLPIDEM NORMON 10MG 500COMP RECUB. | 36,17 | 0,3 | 20,82 | 25,32 |
| 608422 | CEFOTAXIMA IPS 250MG 100 INY. | 148,88 | 0,3 | 85,68 | 104,22 |
| 608430 | RANITIDINA VIR 300 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 268,2 | 0,3 | 154,34 | 187,74 |
| 608448 | RANITIDINA PENSA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 275,87 | 0,3 | 158,76 | 193,11 |
| 608489 | RANITIDINA PENSA 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 146,87 | 0,3 | 84,52 | 102,81 |
| 608497 | RANITIDINA VIR 150MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. | 142,88 | 0,3 | 82,22 | 100,01 |
| 608562 | FAMOTIDINA EDIGEN 40 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 166,13 | 0,3 | 95,61 | 116,3 |
| 608620 | CEFOTAXIMA IPS 500MG 100 INY. | 195,96 | 0,3 | 112,77 | 137,17 |
| 608653 | CIPROFLOXACINO TAUCIP 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula,, 500 comprimidos. | 78,27 | 0,3 | 45,05 | 54,8 |
| 608679 | Amoxicilina Acido Clavulanico Sala 2g/200mg polvo para perfusion- 50 viales de 100 ml. | 166,4 | 0,3 | 95,76 | 116,48 |
| 608745 | AMOXICILINA EDIGEN 500 mg sobres, 500 sobres. | 77,11 | 0,3 | 44,37 | 53,97 |
| 608760 | CEFONICID NORMON 500MG I.V., 100 viales + 100 ampollas. | 222,09 | 0,3 | 127,81 | 155,46 |
| 608786 | CEFONICID NORMON 1G IM, 100 ampollas + 100 viales. | 450,23 | 0,3 | 259,1 | 315,16 |
| 608794 | CEFONICID NORMON 500 mg I.M., 100 viales + 100 ampollas. | 222,09 | 0,3 | 127,81 | 155,46 |
| 608844 | LANSOPRAZOL RATIOPHARM 15 mg capsulas gastrorresistentes, 500 capsulas (frasco). | 206,64 | 0,3 | 118,92 | 144,65 |
| 609040 | CLARITROMICINA KERN PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 484,03 | 0,3 | 278,55 | 338,82 |
| 609156 | CLARITROMICINA KERN PHARMA 250 mg comprimidos recubiertos ,500 comprimidos. | 248,14 | 0,3 | 142,8 | 173,7 |
| 609164 | AMOXICILINA-ACIDO CLAVULANICO COMBINO PHARM 500/50 mg polvo para solucion inyectable , 100 viales. | 145,6 | 0,3 | 83,79 | 101,92 |
| 609172 | AMOXICILINA-ACIDO CLAVULANICO COMBINO PHARM 1g/200 mg polvo para solucion inyectable , 100 viales. | 238,65 | 0,3 | 137,34 | 167,06 |
| 609180 | AMOXICILINA--ACIDO CLAVULANICO COMBINO PHARM 2g/200 mg polvo para solucion inyectable , 50 viales. | 189,94 | 0,3 | 109,31 | 132,96 |
| 609305 | AMOXICILINA EDIGEN 500 mg capsulas, 500 capsulas. | 71,28 | 0,3 | 41,02 | 49,9 |
| 609313 | DILTIAZEN EDIGEN 60 mg, 500 comprimidos. | 85,79 | 0,3 | 49,37 | 60,05 |
| 609370 | AMOXICILINA BELMAC 1 g comprimidos , 500 comprimidos. | 101,35 | 0,3 | 58,32 | 70,94 |
| 609388 | AMOXICILINA DAVUR 500 mg capsulas , 500 capsulas. | 47,43 | 0,3 | 27,29 | 33,19 |
| 609396 | AMOXICILINA DAVUR 1 g comprimidos , 500 comprimidos. | 101,35 | 0,3 | 58,32 | 70,94 |
| 609404 | DICLOFENACO STADA 50 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 27,38 | 0,3 | 15,76 | 19,17 |
| 609420 | CARBAMAZEPINA NORMON 200 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 24,12 | 0,3 | 13,88 | 16,88 |
| 609545 | TRAMADOL MABO 50MG 500 CAPSULAS EFG. | 76,36 | 0,3 | 43,95 | 53,46 |
| 609610 | CARBAMAZEPINA NORMON 400 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 45,53 | 0,3 | 26,2 | 31,87 |
| 609636 | NORFLOXACINO SANDOZ 400 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 220,18 | 0,3 | 126,71 | 154,13 |
| 609727 | GABAPENTINA MELITA 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 274,05 | 0,3 | 157,71 | 191,83 |
| 609735 | GABAPENTINA RATIOPHARM 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 274,05 | 0,3 | 157,71 | 191,83 |
| 609776 | ENALAPRIL DURBAN 5MG 500 COMPRIMIDOS EFG. | 43,34 | 0,3 | 24,94 | 30,34 |
| 609784 | GABAPENTINA FLUOXCOMB 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 336,81 | 0,3 | 193,83 | 235,77 |
| 609826 | ENALAPRIL DURBAN 20MG 500 COMPRIMIDOS EFG. | 105,64 | 0,3 | 60,8 | 73,96 |
| 609834 | RANITIDINA DURBAN 300 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 189,9 | 0,3 | 109,28 | 132,93 |
| 609842 | RANITIDINA DURBAN 150 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 95,91 | 0,3 | 55,2 | 67,14 |
| 609974 | DICLOFENACO EDIGEN 50 mg, 500 comprimidos. | 28,38 | 0,3 | 16,33 | 19,86 |
| 609990 | ENALAPRIL STADA 5 mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 54,57 | 0,3 | 31,4 | 38,19 |
| 610006 | BISOPROLOL TARBIS 5 mg comprimidos , 100 comprimidos. | 7,77 | 0,3 | 4,47 | 5,44 |
| 610022 | BISOPROLOL TARBIS 10 mg comprimidos , 100 comprimidos. | 16,06 | 0,3 | 9,24 | 11,24 |
| 610048 | CITALOPRAM AMGER 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 188 | 0,3 | 108,19 | 131,6 |
| 610154 | LANSOPRAZOL RATIOPHARM 30 mg capsulas, 500 Capsulas (frasco). | 380,29 | 0,3 | 218,85 | 266,2 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 610170 | ENALAPRIL RIMAFAR 20 mg comprimidos; 500 Comprimidos. | 79,37 | 0,3 | 45,68 | 55,56 |
| 610253 | CLARITROMICINA SANDOZ 500 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 509,05 | 0,3 | 292,95 | 356,34 |
| 610303 | ENALAPRIL STADA 20 mg comprimidos; 500 COMPRIMIDOS. | 188,1 | 0,3 | 108,25 | 131,67 |
| 610311 | CLARITROMICINA SANDOZ 250 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 316,38 | 0,3 | 182,07 | 221,47 |
| 610329 | CLARITROMICINA ALTER 500 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 525,47 | 0,3 | 302,4 | 367,83 |
| 610337 | CLARITROMICINA ALTER 250 mg comprimidos recubiertos; 500 comprimidos. | 317,47 | 0,3 | 182,7 | 222,23 |
| 610444 | AMIKACINA NORMON 500MG/100 ML, 50 frasco. | 124,02 | 0,3 | 71,37 | 86,81 |
| 610451 | CIPROFLOXACINO NORMON 2 mg/ ml solucion para perfusion , 50 frascos de 100 ml. | 617,7 | 0,3 | 355,47 | 432,38 |
| 610469 | CIPROFLOXACINO NORMON 2 mg/ ml solucion para perfusion , 20 frascos de 200 ml. | 436,75 | 0,3 | 251,34 | 305,72 |
| 610550 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO GENERIS 1G/200MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 100 viales. | 208 | 0,3 | 119,7 | 145,6 |
| 610709 | GABAPENTINA UR 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 336,81 | 0,3 | 193,83 | 235,77 |
| 610717 | GABAPENTINA UR 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 274,05 | 0,3 | 157,71 | 191,83 |
| 610873 | CIPROFLOXACINO VIR 500MG 500 COMPRIMIDOS. | 592,16 | 0,3 | 340,77 | 414,5 |
| 610899 | CIPROFLOXACINO PENSA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 611,9 | 0,3 | 352,14 | 428,33 |
| 610972 | FLUCONAZOL NORMON 50 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 695,16 | 0,3 | 400,05 | 486,61 |
| 610980 | FLUCONAZOL NORMON 100 mg capsulas duras , 100 capsulas. | 279,16 | 0,3 | 160,65 | 195,41 |
| 610998 | FLUCONAZOL NORMON 150 mg capsulas duras , 100 capsulas. | 418,19 | 0,3 | 240,66 | 292,73 |
| 611004 | FLUCONAZOL NORMON 200 mg capsulas duras , 100 capsulas. | 558,32 | 0,3 | 321,3 | 390,82 |
| 611137 | AMOXICILINA EDIGEN 1g comprimidos, 500 comprimidos. | 139,35 | 0,3 | 80,19 | 97,54 |
| 611145 | AMOXICILINA EDIGEN 1 g sobres,500 sobres. | 140,64 | 0,3 | 80,93 | 98,44 |
| 611301 | CIPROFLOXACINO TEVA 750 mg Comprimidos, 500 comprimidos. | 304,9 | 0,3 | 175,46 | 213,43 |
| 611434 | ATENOLOL SANDOZ 50 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 33,05 | 0,3 | 19,02 | 23,14 |
| 611442 | ZIDOVUDINA COMBINO PHARM 300 mg capsulas , 300 capsulas. | 719,51 | 0,3 | 414,06 | 503,65 |
| 611525 | AMOXICILINA PENSA 500 mg capsulas, 500 capsulas. | 54,83 | 0,3 | 31,56 | 38,39 |
| 611541 | AMOXICILINA PENSA 750 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 95,92 | 0,3 | 55,2 | 67,14 |
| 611608 | AMOXICILINA NORMON 500MG SOBRES, 500 SOBRES. | 69,71 | 0,3 | 40,12 | 48,8 |
| 611616 | AMOXICILINA NORMON 250MG SOBRES, 500 SOBRES. | 46,81 | 0,3 | 26,94 | 32,77 |
| 611624 | AMOXICILINA NORMON 1G SOBRES, 500 SOBRES. | 113,52 | 0,3 | 65,33 | 79,47 |
| 611657 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ALTER 500/125 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 161,74 | 0,3 | 93,08 | 113,22 |
| 611707 | AMOXICILINA ARDINE 500 MG CAPSULAS, 500 capsulas. | 43,04 | 0,3 | 24,77 | 30,13 |
| 611913 | ACICLOVIR MABO 200 mg Comprimidos , 500 comprimidos. | 350,11 | 0,3 | 201,48 | 245,08 |
| 611988 | ACICLOVIR MABO 800 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 1151,41 | 0,3 | 662,61 | 805,98 |
| 612200 | CLARITROMICINA UR 500 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimiods. | 486,62 | 0,3 | 280,04 | 340,63 |
| 612218 | CLARITROMICINA UR 250 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 292,78 | 0,3 | 168,49 | 204,95 |
| 612317 | BISOPROLOL SANDOZ 10 mg comprimidos con cubierta pelicular , 500 comprimidos. | 85,26 | 0,3 | 49,06 | 59,68 |
| 612598 | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 20/12,5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 136,84 | 0,3 | 78,75 | 95,79 |
| 612622 | SERTRALINA ORTODROL 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula 500 comprimidos. | 217,65 | 0,3 | 125,25 | 152,35 |
| 612663 | SERTRALINA DERMOGEN 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 230,44 | 0,3 | 132,62 | 161,32 |
| 612671 | AZITROMICINA PHARMAGENUS 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 150 comprimidos. | 396,84 | 0,3 | 228,38 | 277,8 |
| 612838 | CLARITROMICINA EDIGEN 250 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos recubiertos. | 317,47 | 0,3 | 182,7 | 222,23 |
| 612846 | CLARITROMICINA EDIGEN 500 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos recubiertos. | 527,82 | 0,3 | 303,75 | 369,47 |
| 612887 | CLARITROMICINA CUVE 250 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 317,47 | 0,3 | 182,7 | 222,23 |
| 612911 | CLARITROMICINA CUVE 500 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 527,82 | 0,3 | 303,75 | 369,47 |
| 612952 | BISOPROLOL SANDOZ 5 mg comprimidos con cubierta pelicular , 500 comprimidos. | 41,3 | 0,3 | 23,77 | 28,91 |
| 613299 | CLARITROMICINA COMBIX 250 mg comprimidos recubiertos , 500 COMPRIMIODS. | 317,47 | 0,3 | 182,7 | 222,23 |
| 613307 | CLARITROMICINA COMBIX 500 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 527,66 | 0,3 | 303,66 | 369,36 |
| 613323 | AZITROMICINA PHARMAGENUS 500 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRE- 100 SOBRES. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 613356 | FLUOXETINA RANBAXY 20 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 235,76 | 0,3 | 135,67 | 165,03 |
| 613364 | ALPRAZOLAM RANBAXY 0,5 mg comprimidos; 500 comprimidos. | 30,94 | 0,3 | 17,81 | 21,66 |
| 613380 | FLUCONAZOL GENERIS 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa, 50 viales de 50 ml. | 246,08 | 0,3 | 141,62 | 172,26 |
| 613398 | FLUCONAZOL GENERIS 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa, 50 viales de 100 ml. | 492,18 | 0,3 | 283,24 | 344,53 |
| 613513 | CLARITROMICINA RATIOPHARM 250 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 317,47 | 0,3 | 182,7 | 222,23 |
| 613521 | CLARITROMICINA RATIOPHARM 500 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 527,82 | 0,3 | 303,75 | 369,47 |
| 613620 | FLUCONAZOL NORMON 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa , 50 VIALES DE 50 ML. | 246,08 | 0,3 | 141,62 | 172,26 |
| 613695 | GABAPENTINA BEXALABS 300 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 171,27 | 0,3 | 98,56 | 119,89 |
| 613711 | GABAPENTINA BEXALABS 400 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 210,51 | 0,3 | 121,14 | 147,35 |
| 613737 | FLUCONAZOL NORMON 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa , 50 VIALES DE 100 ML. | 492,18 | 0,3 | 283,24 | 344,53 |
| 613802 | GABAPENTINA COMBINO PHARM 400 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 210,51 | 0,3 | 121,14 | 147,35 |
| 613810 | GABAPENTINA COMBINO PHARM 300 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 171,27 | 0,3 | 98,56 | 119,89 |
| 613869 | Amoxicilina/Ac.Clavulanico ratiopharm 875/125 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 202,99 | 0,3 | 116,82 | 142,1 |
| 613935 | Citalopram ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 258,58 | 0,3 | 148,81 | 181,01 |
| 614024 | FLUOXETINA KORHISPANA 20 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 82,7 | 0,3 | 47,59 | 57,89 |
| 614057 | ZOLPIDEM RIMAFAR 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 39,23 | 0,3 | 22,58 | 27,47 |
| 614073 | ZOLPIDEM DAVUR 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 39,23 | 0,3 | 22,58 | 27,47 |
| 614081 | AMOXICILINA ARDINE 500 mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 52,16 | 0,3 | 30,02 | 36,52 |
| 614107 | PENTOXIFILINA ALTER 400MG 500 COMP LIBER PRO. | 49,26 | 0,3 | 28,35 | 34,48 |
| 614289 | CAPTOPRIL MABO 25 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 46,81 | 0,3 | 26,94 | 32,77 |
| 614347 | FLUCONAZOL TEVAGEN 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa, 50 viales de 100 ml. | 492,18 | 0,3 | 283,24 | 344,53 |
| 614438 | CAPTOPRIL MABO 50 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 93,6 | 0,3 | 53,87 | 65,53 |
| 614487 | CEFTRIAXONA NORMON 2 g I.V., 50 viales. | 881,26 | 0,3 | 507,15 | 616,88 |
| 614495 | CEFTRIAXONA NORMON 1 g I.M., 100 viales + 100 ampollas. | 842,95 | 0,3 | 485,1 | 590,06 |
| 614503 | CEFTRIAXONA NORMON 1 g I.V., 100 viales + 100 ampollas. | 844,04 | 0,3 | 485,73 | 590,83 |
| 614545 | NAPROXENO SODICO CINFA 550 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 60,32 | 0,3 | 34,71 | 42,22 |
| 614628 | FLUOROURACILO FERRER FARMA 50MG/ML 1 VI SOL EFG. | 12,7 | 0,3 | 7,31 | 8,89 |
| 614636 | NAPROXENO SODICO CINFAMED 550 mg COMPRIMIDOS , 500 comprimidos. | 60,32 | 0,3 | 34,71 | 42,22 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 614792 | ENALAPRIL+HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 20/12,5 mg COMPRIMIDOS - 500 COMPRIMIDOS. | 136,84 | 0,3 | 78,75 | 95,79 |
| 614818 | CLARITROMICINA NORMON 250 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 317,47 | 0,3 | 182,7 | 222,23 |
| 614826 | CLARITROMICINA NORMON 500 mg comprimidos recubiertos; 500 comprimidos. | 525,47 | 0,3 | 302,4 | 367,83 |
| 615070 | QUINAPRIL CINFA 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 45,71 | 0,3 | 26,31 | 32 |
| 615252 | SALBUTAMOL ALDO-UNION 100 MICROGRAMOS SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION, 100 unidades. | 241,94 | 0,3 | 139,23 | 169,36 |
| 615369 | CEFAZOLINA NORMON 1 g I.M. polvo y disolvente para solucion inyectable, 100 viales + 100 ampolllas. | 166,58 | 0,3 | 95,87 | 116,61 |
| 615377 | CEFAZOLINA NORMON 1 g I.V. polvo y disolvente para solucion inyectable, 100 viales + 100 ampollas. | 166,58 | 0,3 | 95,87 | 116,61 |
| 615385 | MIDAZOLAM REIG JOFRE 5 mg/ml solucion inyectable , 50 ampollas de 10 ml. | 106,79 | 0,3 | 61,45 | 74,75 |
| 615427 | ZOLPIDEM UR 10 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 48,47 | 0,3 | 27,9 | 33,94 |
| 615443 | TICLOPIDINA RANBAXY 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 154,72 | 0,3 | 89,04 | 108,31 |
| 615500 | DOXAZOSINA NORMON 4 mg Comprimidos, 500 comprimidos. | 148,34 | 0,3 | 85,37 | 103,84 |
| 615518 | DOXAZOSINA NORMON 2 mg Comprimidos, 500 comprimidos. | 115,71 | 0,3 | 66,59 | 81 |
| 615534 | CEFAZOLINA NORMON 2 g I.V. polvo para solucion inyectable, 100 viales. | 266,53 | 0,3 | 153,38 | 186,57 |
| 615542 | CEFOXITINA NORMON 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable IM; 100 viales + 100 ampollas. | 419,28 | 0,3 | 241,29 | 293,5 |
| 615609 | CEFOXITINA NORMON 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable IV; 100 viales + 100 ampollas. | 419,28 | 0,3 | 241,29 | 293,5 |
| 615625 | RANITIDINA ARAFARMA GROUP 150 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 116,91 | 0,3 | 67,28 | 81,84 |
| 615633 | RANITIDINA ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 225,58 | 0,3 | 129,82 | 157,91 |
| 615641 | MEPIVACAINA NORMON 3% SOLUCION INYECTABLE, 100 ampollas. | 55,83 | 0,3 | 32,13 | 39,08 |
| 615658 | GABAPENTINA COMBINO PHARM 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 336,81 | 0,3 | 193,83 | 235,77 |
| 615682 | LISINOPRIL QUALIGEN 5mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 35,48 | 0,3 | 20,42 | 24,84 |
| 615716 | AZITROMICINA PENSA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 1320,98 | 0,3 | 760,2 | 924,69 |
| 615757 | AMLODIPINO PHARMAGENUS 10 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 211,1 | 0,3 | 121,49 | 147,78 |
| 615799 | ENALAPRIL NORMON 20 mg COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 130,46 | 0,3 | 75,08 | 91,33 |
| 615872 | AZITROMICINA NORMON 500 mg polvo para suspension oral en sobre , 100 sobres. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 616102 | AZITROMICINA WINTHROP 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 1320,98 | 0,3 | 760,2 | 924,69 |
| 616110 | TRAMADOL FARMASIERRA 50 MG CAPSULAS, 100 capsulas. | 11,99 | 0,3 | 6,9 | 8,39 |
| 616144 | MIDAZOLAM IPS 5 mg/ml solucion inyectable , 50 ampollas de 3 ml. | 44,34 | 0,3 | 25,52 | 31,04 |
| 616169 | AMOXICILINA UR 500 MG CAPSULAS, 500 capsulas. | 48,2 | 0,3 | 27,74 | 33,74 |
| 616177 | AZITROMICINA ALTER 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 1322,81 | 0,3 | 761,25 | 925,97 |
| 616201 | AZITROMICINA DAVUR 500 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL, 100 sobres. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 616250 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 500/125 mg polvo para suspension oral, 500 sobres. | 107,81 | 0,3 | 62,04 | 75,46 |
| 616656 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO RATIOPHARM 500/125 comprimidos con cubierta pelicular, 100 comprimidos. | 6,16 | 0,3 | 2,51 | 3,05 |
| 616664 | DOXAZOSINA ALTER 2 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 129,25 | 0,3 | 74,38 | 90,47 |
| 616680 | DOXAZOSINA ALTER 4 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 164,49 | 0,3 | 94,66 | 115,14 |
| 616755 | CEFOTAXIMA IPS 1g polvo y disolvente para solucion inyectable IV , 100 viales + 100 ampollas. | 352,54 | 0,3 | 202,88 | 246,78 |
| 616763 | AZITROMICINA QUALIGEN 500 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRE, 100 sobres. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 616789 | ALOPURINOL NORMON 100 mg COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 13,45 | 0,3 | 7,74 | 9,41 |
| 616797 | ALOPURINOL NORMON 300 mg COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 38,07 | 0,3 | 21,91 | 26,65 |
| 616805 | DOXAZOSINA BEXAL 2 mg comprimidos, 500 Comprimidos. | 73,55 | 0,3 | 42,33 | 51,49 |
| 616839 | CIPROFLOXACINO KERN PHARMA 500 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 128,27 | 0,3 | 73,82 | 89,79 |
| 616854 | CEFOTAXIMA IPS 1g polvo y disolvente para solucion inyectable IM , 100 viales + 100 ampollas. | 313,95 | 0,3 | 180,67 | 219,76 |
| 616870 | AMLODIPINO PHARMAGENUS 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 140,67 | 0,3 | 80,96 | 98,48 |
| 616920 | CEFOTAXIMA IPS 2 g polvo y disolvente para solucion inyectable IV , 50 viales + 50 ampollas. | 317,49 | 0,3 | 182,71 | 222,24 |
| 616938 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 500 mg/50 mg polvo para solucion inyectable , 100 viales. | 143,41 | 0,3 | 82,53 | 100,39 |
| 617092 | CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV, 100 viles + 100 ampollas. | 298,84 | 0,3 | 171,98 | 209,19 |
| 617100 | PAROXETINA RATIOPHARM 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos (frasco). | 273,19 | 0,3 | 157,21 | 191,23 |
| 617118 | LIDOCAINA 2%-EPINEFRINA NORMON solucion inyectable, 100 ampollas de 1,8 ml. | 23,22 | 0,3 | 13,36 | 16,25 |
| 617175 | GABAPENTINA KERN PHARMA 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula 500. | 258,97 | 0,3 | 149,03 | 181,28 |
| 617324 | CEFOTAXIMA REIG JOFRE 1 g IM polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 289,01 | 0,3 | 166,32 | 202,31 |
| 617340 | CLOXACILINA IPS 500 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 84,88 | 0,3 | 48,85 | 59,42 |
| 617365 | CEFOTAXIMA REIG JOFRE 1 g IV polvo y disolvente para solucion inyectable , 100 viales + 100 ampollas. | 289,5 | 0,3 | 166,6 | 202,65 |
| 617373 | ENALAPRIL CUVE 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 118,55 | 0,3 | 68,22 | 82,98 |
| 617548 | ITRACONAZOL ALTER 100 MG CAPSULAS, 100 capsulas. | 98,03 | 0,3 | 56,41 | 68,62 |
| 617597 | CLOXACILINA IPS 1g polvo para solucion inyectable , 100 viales. | 122,38 | 0,3 | 70,43 | 85,67 |
| 617613 | ALPRAZOLAM NORMON 0,5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 30,29 | 0,3 | 17,43 | 21,2 |
| 617662 | ALPRAZOLAM NORMON 0,25 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 23,56 | 0,3 | 13,56 | 16,49 |
| 617696 | ALPRAZOLAM NORMON 1 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 51,38 | 0,3 | 29,57 | 35,97 |
| 617795 | CEFOTAXIMA NORMON 250 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV, 100 viales + 100 ampollas. | 131,37 | 0,3 | 75,6 | 91,96 |
| 617803 | ALPRAZOLAM NORMON 2 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 99,89 | 0,3 | 57,48 | 69,92 |
| 617829 | CEFTRIAXONA LDP TORLAN 2g IV., 100 viales + 100 ampollas. | 819,14 | 0,3 | 471,4 | 573,4 |
| 617837 | ITRACONAZOL MYLAN 100 mg capsulas , 100 capsulas. | 98,03 | 0,3 | 56,41 | 68,62 |
| 617845 | CEFTRIAXONA LDP TORLAN 1g I.V., 100 viales + 100 ampollas. | 809,28 | 0,3 | 465,72 | 566,49 |
| 617852 | CEFTRIAXONA LDP TORLAN 500 mg IV. , 100 viales + 100 ampollas. | 421,08 | 0,3 | 242,33 | 294,76 |
| 617886 | ENALAPRIL RIMAFAR 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 24,63 | 0,3 | 14,18 | 17,25 |
| 617902 | CEFOTAXIMA REIG JOFRE 2 g IV polvo y disolvente para solucion inyectable , 50 viales + 50 ampollas. | 289,01 | 0,3 | 166,32 | 202,31 |
| 617928 | CEFTRIAXONA LDP TORLAN 1g IM. , 100 viales + 100 ampollas. | 809,28 | 0,3 | 465,72 | 566,49 |
| 617936 | CEFTRIAXONA LDP TORLAN 500 mg IM, 100 viales + 100 ampollas. | 421,08 | 0,3 | 242,33 | 294,76 |
| 617944 | ENALAPRIL SANDOZ 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 50,72 | 0,3 | 29,19 | 35,51 |
| 617951 | ENALAPRIL SANDOZ 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 141,46 | 0,3 | 81,41 | 99,03 |
| 617969 | ENALAPRIL MABO 20MG, 500 COMPRIMIDOS. | 141,46 | 0,3 | 81,41 | 99,03 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 618041 | CEFOTAXIMA NORMON 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IM, 100 viales + 100 ampollas. | 285,71 | 0,3 | 164,42 | 200 |
| 618116 | CIPROFLOXACINO BELMAC 750 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 601,69 | 0,3 | 346,26 | 421,18 |
| 618157 | CIPROFLOXACINO WINTHROP 500 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 343,43 | 0,3 | 197,64 | 240,4 |
| 618165 | CIPROFLOXACINO BELMAC 250 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 171,31 | 0,3 | 98,59 | 119,92 |
| 618173 | ENALAPRIL BELMAC 20 mg comprimidos; 500 COMP EFG. | 141,46 | 0,3 | 81,41 | 99,03 |
| 618207 | ITRACONAZOL BEXAL 100 mg capsulas , 100 capsulas. | 98,03 | 0,3 | 56,41 | 68,62 |
| 618215 | OMEPRAZOL LAREQ 20 mg capsulas , 500 capsulas. | 106,74 | 0,3 | 61,43 | 74,72 |
| 618264 | ITRACONAZOL SANDOZ 100 mg CAPSULAS - 100 capsulas. | 98,03 | 0,3 | 56,41 | 68,62 |
| 618280 | ENALAPRIL BELMAC 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 51,93 | 0,3 | 29,88 | 36,35 |
| 618306 | ENALAPRIL DAVUR 20 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 116,32 | 0,3 | 66,94 | 81,42 |
| 618330 | ENALAPRIL DAVUR 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 48,17 | 0,3 | 27,72 | 33,72 |
| 618397 | CIPROFLOXACINO SANDOZ 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 699,73 | 0,3 | 402,68 | 489,81 |
| 618561 | LOVASTATINA MABO 20MG, 500 COMPRIMIDOS EFG. | 199,73 | 0,3 | 114,94 | 139,81 |
| 618579 | LOVASTATINA MABO 40MG, 500 COMPRIMIDOS EFG. | 314,17 | 0,3 | 180,8 | 219,92 |
| 618611 | CAPTOPRIL / HIDROCLOROTIAZIDA STADA 50/25 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 145,83 | 0,3 | 83,92 | 102,08 |
| 618629 | ACICLOVIR EDIGEN 200 mg, 500 comprimidos dispersables. | 451,64 | 0,3 | 259,91 | 316,15 |
| 618637 | ACICLOVIR EDIGEN 800 mg, 500 comprimidos dispersables. | 1370,65 | 0,3 | 788,78 | 959,45 |
| 618645 | DICLOFENACO BEXAL 50 mg comprimidos entericos, 500 comprimidos. | 26,15 | 0,3 | 15,05 | 18,31 |
| 618652 | DICLOFENACO RETARD STADA 100 mg comprimidos, 500 comprimidos recubiertos. | 77,11 | 0,3 | 44,37 | 53,97 |
| 618686 | VANCOMICINA NORMON 1 g, 100 viales. | 995,85 | 0,3 | 573,09 | 697,09 |
| 618694 | VANCOMICINA NORMON 500 mh, 100 viales. | 502,72 | 0,3 | 289,3 | 351,9 |
| 618702 | CIPROFLOXACINO LAREQ 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 572,78 | 0,3 | 329,62 | 400,94 |
| 618736 | ATENOLOL EDIGEN 50 mg, 500 comprimidos. | 37,61 | 0,3 | 21,64 | 26,32 |
| 618744 | ATENOLOL EDIGEN 100 mg, 500 comprimidos. | 84,28 | 0,3 | 48,5 | 58,99 |
| 618751 | CEFUROXIMA NORMON 750 mg inyectable, 100 viales + 100 ampollas. | 226,15 | 0,3 | 130,14 | 158,3 |
| 618769 | CEFUROXIMA NORMON 1500 mg inyectable, 50 viales. | 196,59 | 0,3 | 113,13 | 137,61 |
| 618777 | CEFUROXIMA NORMON 250 mg inyectable, 100 viales + 100 ampollas. | 101,94 | 0,3 | 58,67 | 71,36 |
| 618926 | CIPROFLOXACINO PENSA 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 312,5 | 0,3 | 179,84 | 218,75 |
| 618934 | CIPROFLOXACINO VIR 250MG 500 COMPRIMIDOS EFG. | 301,56 | 0,3 | 173,54 | 211,09 |
| 618983 | PAROXETINA CUVE 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 273,12 | 0,3 | 157,18 | 191,19 |
| 619056 | CEFOTAXIMA SANDOZ 2 g IV polvo y disolvente para solucion inyectable, 50 viales + 50 ampollas. | 289,01 | 0,3 | 166,32 | 202,31 |
| 619064 | CIPROFLOXACINO FRESENIUS KABI 2 mg/ml solucion para perfusion i.v., 20 frascos de 100 ml. | 171,63 | 0,3 | 98,77 | 120,14 |
| 619197 | CAPTOPRIL EDIGEN 50 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 140,8 | 0,3 | 81,03 | 98,56 |
| 619254 | GABAPENTINA BEXAL 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 336,81 | 0,3 | 193,83 | 235,77 |
| 619296 | MIDAZOLAM REIG JOFRE 5 mg/5 ml solucion inyectable , 50 ampollas. | 23,6 | 0,3 | 13,58 | 16,52 |
| 619304 | MIDAZOLAM REIG JOFRE 15 mg/3 ml solucion inyectable , 50 ampollas. | 45,98 | 0,3 | 26,46 | 32,19 |
| 619312 | MIDAZOLAM GENFARMA 5 MG/ ML SOLUCION INYECTABLE, 50 ampollas x 10ml. | 106,79 | 0,3 | 61,45 | 74,75 |
| 619353 | ZOLPIDEM EFARMES 10 mg 500 comprimidos recubiertos. | 38,86 | 0,3 | 22,37 | 27,21 |
| 619361 | PAROXETINA APHAR 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 273,19 | 0,3 | 157,21 | 191,23 |
| 619395 | ZOLPIDEM LACER 10 mg 500 comprimidos recubiertos. | 38,86 | 0,3 | 22,37 | 27,21 |
| 619478 | ZOLPIDEM QUALIX 10 mg 500 comprimidos recubiertos. | 38,86 | 0,3 | 22,37 | 27,21 |
| 619494 | PAROXETINA KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 174,54 | 0,3 | 100,44 | 122,17 |
| 619601 | PAROXETINA ACOST 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 273,12 | 0,3 | 157,18 | 191,19 |
| 619627 | MIDAZOLAM GENFARMA 5mg/5ml Sol. Inyectable 50 amp. | 21,89 | 0,3 | 12,6 | 15,33 |
| 619635 | CAPTOPRIL EDIGEN 25 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 72,48 | 0,3 | 41,71 | 50,74 |
| 619718 | CIPROFLOXACINO LAREQ 250MG 500 COMPRIMIDOS EFG. | 312,5 | 0,3 | 179,84 | 218,75 |
| 619775 | FENITOINA GENERIS 50 mg/ml Solucion Inyectable 50. | 155,45 | 0,3 | 89,46 | 108,82 |
| 620021 | OMEPRAZOL KORHISPANA 20 mg capsulas , 500 capsulas. | 105,3 | 0,3 | 60,6 | 73,71 |
| 620039 | CEFOTAXIMA SALA 2g Polvo y disolvente sol iny IV50. | 300,51 | 0,3 | 172,94 | 210,36 |
| 620070 | SIMVASTATINA QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 124,4 | 0,3 | 71,59 | 87,08 |
| 620146 | ACICLOVIR TEDEC 25 mg/ml solucion para perfusion , 50 ampollas. | 239,78 | 0,3 | 137,99 | 167,85 |
| 620278 | LOVASTATINA QUALIGEN 40 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 294,2 | 0,3 | 169,31 | 205,94 |
| 620328 | MIDAZOLAM GENFARMA 15mg/3ml Sol. Inyectable 50 amp. | 45,98 | 0,3 | 26,46 | 32,19 |
| 620542 | LOVASTATINA LAREQ 40 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 294,2 | 0,3 | 169,31 | 205,94 |
| 620617 | GABAPENTINA KERN PHARMA 400 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 129,5 | 0,3 | 74,52 | 90,64 |
| 620625 | GABAPENTINA KERN PHARMA 300 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 97,02 | 0,3 | 55,83 | 67,91 |
| 620682 | TRAMADOL G.L. PHARMA 100 mg comprimidos de liberacion prolongada 500. | 123,29 | 0,3 | 70,95 | 86,3 |
| 620690 | FLUOXETINA EDIGEN 20 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 264,98 | 0,3 | 152,49 | 185,49 |
| 620708 | FLUOXETINA TARBIS 20 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 244,42 | 0,3 | 140,66 | 171,1 |
| 620716 | CEFUROXIMA IPS 750 mg , 100 viales + 100 ampollas. | 213,18 | 0,3 | 122,68 | 149,22 |
| 620773 | LOVASTATINA VIR 40 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 294,2 | 0,3 | 169,31 | 205,94 |
| 620781 | TRAMADOL NORMON 50 mg CAPSULAS, 500 capsulas. | 59,33 | 0,3 | 34,15 | 41,54 |
| 620807 | CEFUROXIMA I.P.S. 1500 mg , 50 viales. | 245,42 | 0,3 | 141,23 | 171,79 |
| 620856 | TRAMADOL G.L. PHARMA 150 mg comprimidos de liberacion prolongada 500 comprimidos. | 177,76 | 0,3 | 102,3 | 124,44 |
| 620880 | GABAPENTINA UR 300 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 157,95 | 0,3 | 90,9 | 110,57 |
| 620930 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO GENERIS 500 mg/50mg polvo para perfusion, 100 viales. | 145,6 | 0,3 | 83,79 | 101,92 |
| 620971 | LISINOPRIL NORMON 5 mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 32,73 | 0,3 | 18,84 | 22,92 |
| 621052 | CAPTOPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 50/25 mg COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 134,49 | 0,3 | 77,4 | 94,15 |
| 621086 | CIPROFLOXACINO UR 500 MG comprimidos, 500 comprimidos. | 575,71 | 0,3 | 331,31 | 403 |
| 621201 | RANITIDINA ALTER 150MG comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 146,69 | 0,3 | 84,42 | 102,69 |
| 621219 | OMEPRAZOL STADA 20 mg capsulas , 500 capsulas. | 70,77 | 0,3 | 40,73 | 49,54 |
| 621227 | RANITIDINA ALTER 300MG comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 275,79 | 0,3 | 158,71 | 193,05 |
| 621243 | DOXAZOSINA UR 2 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 122,06 | 0,3 | 70,25 | 85,45 |
| 621250 | DOXAZOSINA UR 4 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 155,36 | 0,3 | 89,4 | 108,74 |
| 621268 | NORFLOXACINO NORMON 400 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 190,05 | 0,3 | 109,37 | 133,03 |
| 621276 | PENTOXIFILINA BELMAC 400MG 500 COMPRIMIDOS. | 51,68 | 0,3 | 29,74 | 36,17 |
| 621284 | Cefonicid STADA 1 g polvo y disolvente para solucion inyectable IM, 100 viales + 100 ampollas. | 488,2 | 0,3 | 280,95 | 341,74 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 621367 | CIPROFLOXACINO UR 250 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 290,59 | 0,3 | 167,23 | 203,41 |
| 621391 | DOXAZOSINA NEO PHARMACIA 4 mg comprimidos de liberacion modificada , 500 comprimidos. | 143,29 | 0,3 | 82,46 | 100,3 |
| 621516 | GABAPENTINA SANDOZ 300 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 170,78 | 0,3 | 98,28 | 119,55 |
| 621557 | GABAPENTINA UR 400 mg capsulas duras, 500 capsulas. | 194,12 | 0,3 | 111,71 | 135,88 |
| 621623 | DEFLAZACORT SANDOZ 6 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 116,04 | 0,3 | 66,78 | 81,23 |
| 621656 | MIDAZOLAM SALA 5mg/5ml SOLUCION INYECTABLE 50 AMP. | 23,6 | 0,3 | 13,58 | 16,52 |
| 621722 | CEFOTAXIMA GENERIS 1 G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M., 100 viales. | 309,81 | 0,3 | 178,29 | 216,87 |
| 621730 | FAMOTIDINA RANBAXY 40 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 154,64 | 0,3 | 88,99 | 108,25 |
| 621748 | GABAPENTINA SANDOZ 400 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 210,19 | 0,3 | 120,96 | 147,13 |
| 621763 | SIMVASTATINA QUALIGEN 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 178,48 | 0,3 | 102,71 | 124,93 |
| 621946 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CUVE 875/125 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 190,67 | 0,3 | 109,73 | 133,47 |
| 622019 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CUVE 500/125 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 109,02 | 0,3 | 62,74 | 76,32 |
| 622175 | FENITOINA KERN PHARMA 50 mg/ml Solucion Inyectable 50 Sol. | 155,45 | 0,3 | 89,46 | 108,82 |
| 622183 | PAROXETINA MUNDOGEN 20 mg comprimidos recubierto con pelicula , 500 comprimidos. | 273,19 | 0,3 | 157,21 | 191,23 |
| 622191 | LISINOPRIL QUALIGEN 20 mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 136,06 | 0,3 | 78,3 | 95,24 |
| 622225 | FAMOTIDINA RANBAXY 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 89,98 | 0,3 | 51,78 | 62,98 |
| 622258 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 875/125 mg polvo para suspension oral, 500 sobres. | 181,7 | 0,3 | 104,57 | 127,2 |
| 622472 | CITALOPRAM RANBAXY 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 223,31 | 0,3 | 128,51 | 156,32 |
| 622498 | GABAPENTINA RATIOPHARM 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 336,81 | 0,3 | 193,83 | 235,77 |
| 622514 | QUINAPRIL CINFAMED 20 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 175,16 | 0,3 | 100,8 | 122,61 |
| 622829 | QUINAPRIL CINFA 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 175,16 | 0,3 | 100,8 | 122,61 |
| 622837 | PARACETAMOL KERN PHARMA 650 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 12,69 | 0,3 | 7,3 | 8,88 |
| 622852 | RAMIPRIL SANDOZ 2,5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 118,23 | 0,3 | 68,04 | 82,76 |
| 623181 | CEFOTAXIMA GENERIS 1 G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V., 100 viales. | 284,63 | 0,3 | 163,8 | 199,24 |
| 623199 | DEFLAZACORT SANDOZ 30 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 517,81 | 0,3 | 297,99 | 362,47 |
| 623207 | RAMIPRIL SANDOZ 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 148,76 | 0,3 | 85,61 | 104,13 |
| 623298 | MIDAZOLAM SALA 15mg/3ml SOL. INY. 50 AMPOLLAS. | 49,48 | 0,3 | 28,48 | 34,64 |
| 623470 | RANITIDINA LAREQ 300 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 244,94 | 0,3 | 140,96 | 171,46 |
| 623512 | RANITIDINA LAREQ 150MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. | 131 | 0,3 | 75,39 | 91,7 |
| 623538 | SOMATOSTATINA COMBINO PHARM 0.25 mg , 25 ampollas liofilizado+25 ampollas de disolvente. | 231,93 | 0,3 | 133,47 | 162,35 |
| 623546 | SOMATOSTATINA COMBINO PHARM 3 mg , 25 ampollas liofilizado+25 disolvente. | 1292,54 | 0,3 | 743,83 | 904,78 |
| 623579 | LOVASTATINA QUALIGEN 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 182,12 | 0,3 | 104,8 | 127,48 |
| 623587 | LOVASTATINA LAREQ 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 182,12 | 0,3 | 104,8 | 127,48 |
| 623595 | LOVASTATINA VIR 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 176,69 | 0,3 | 101,68 | 123,68 |
| 623603 | FLUOXETINA CENINTER 20 mg capsulas duras, 500 capsulas duras. | 240,26 | 0,3 | 138,26 | 168,18 |
| 623611 | DOBUTAMINA INIBSA 250MG 50 AMPOLLA 20ML. | 261,3 | 0,3 | 150,37 | 182,91 |
| 623629 | ALPRAZOLAM MABO 0,5MG, 500 COMPRIMIDOS EFG. | 32,85 | 0,3 | 18,91 | 23 |
| 623637 | CIPROFLOXACINO GENERICOS JUVENTUS 250 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 217,94 | 0,3 | 125,42 | 152,56 |
| 623645 | CIPROFLOXACINO GENERICOS JUVENTUS 500 mg comprimidos , 500 Comprimidos. | 421,1 | 0,3 | 242,33 | 294,76 |
| 623652 | CIPROFLOXACINO GENERICOS JUVENTUS 750 mg comprimidos , 500 Comprimidos. | 618,31 | 0,3 | 355,82 | 432,81 |
| 623660 | MONONITRATO DE ISOSORBIDA SANDOZ 40 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 62,1 | 0,3 | 35,74 | 43,47 |
| 623678 | MONONITRATO DE ISOSORBIDA SANDOZ 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 35,08 | 0,3 | 20,19 | 24,56 |
| 623702 | AMOXICILINA NORMON 250MG/5ML 20 x120 ml. | 43,81 | 0,3 | 25,21 | 30,66 |
| 623710 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO STADA 500/125 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 163,12 | 0,3 | 93,87 | 114,18 |
| 623769 | TRAMADOL LANALGET 100 mg comprimiods de liberacion prolongada 500. | 123,29 | 0,3 | 70,95 | 86,3 |
| 623777 | TRAMADOL LANALGET 150 mg comprimidos de liberacion prolongada 500. | 177,76 | 0,3 | 102,3 | 124,44 |
| 623793 | TRAMADOL LANALGET 200 mg comprimidos de liberacion prolongada 500. | 230,25 | 0,3 | 132,5 | 161,17 |
| 623801 | GABAPENTINA MELITA 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 336,81 | 0,3 | 193,83 | 235,77 |
| 623918 | CEFONICID ALTER 1 g Solucion inyectable Intramuacular, 100 INYEC 2,5ML EFG. | 450,23 | 0,3 | 259,1 | 315,16 |
| 623934 | CEFONICID ALTER 1G IV 100 INYEC 2,5ML EFG. | 459,94 | 0,3 | 264,68 | 321,95 |
| 624056 | GABAPENTINA PHARMACIA 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 194,21 | 0,3 | 111,76 | 135,94 |
| 624072 | GABAPENTINA COMBIX 600 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 274,05 | 0,3 | 157,71 | 191,83 |
| 624080 | OMEPRAZOL MABO 20MG capsulas, 500 Capsulas. | 101,65 | 0,3 | 58,5 | 71,16 |
| 624098 | ENALAPRIL EDIGEN 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 51,91 | 0,3 | 29,88 | 36,35 |
| 624106 | ENALAPRIL EDIGEN 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 141,46 | 0,3 | 81,41 | 99,03 |
| 624122 | MONONITRATO DE ISOSORBIDA NORMON 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 27,48 | 0,3 | 15,81 | 19,23 |
| 624130 | MONONITRATO DE ISOSORBIDA NORMON 40 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 54,58 | 0,3 | 31,41 | 38,21 |
| 624148 | MIDAZOLAM COMBINO PHARM 5mg/ml solucion inyectable, 50 ampollas de 3 ml. | 48,97 | 0,3 | 28,18 | 34,28 |
| 624163 | MIDAZOLAM DIASA 5 mg/ml solucion inyectable, 50 ampollas de 3ml. | 49,41 | 0,3 | 28,43 | 34,58 |
| 624171 | TAMOXIFENO EDIGEN 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 63,09 | 0,3 | 36,31 | 44,17 |
| 624189 | TAMOXIFENO EDIGEN 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 112,26 | 0,3 | 64,6 | 78,58 |
| 624221 | CEFTRIAXONA SALA 2G IV 100 VIAL POLVO SOL INY. | 1285,22 | 0,3 | 739,62 | 899,66 |
| 624239 | CEFTRIAXONA SALA IG IV 100 INY 10ML. | 803,54 | 0,3 | 462,42 | 562,48 |
| 624247 | FLUCONAZOL UR 200 mg capsulas, 100 capsulas. | 594,36 | 0,3 | 342,04 | 416,05 |
| 624338 | TAMOXIFENO UR 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 58,17 | 0,3 | 33,47 | 40,71 |
| 624346 | TAMOXIFENO UR 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 124,71 | 0,3 | 71,77 | 87,3 |
| 624361 | GABAPENTINA PHARMACIA 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 258,95 | 0,3 | 149,02 | 181,26 |
| 624429 | CEFOTAXIMA GENERIS 2 G POLVO PRA SOLUCION INYECTABLE, 100 viales. | 602,11 | 0,3 | 346,5 | 421,47 |
| 624437 | MIDAZOLAM NORMON 15 mg/3 ml Solucion Inyectable , 50 ampollas de 3 ml. | 49,54 | 0,3 | 28,51 | 34,68 |
| 624502 | CEFOTAXIMA GENERIS 250 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 100 viales. | 131,37 | 0,3 | 75,6 | 91,96 |
| 624510 | CEFOTAXIMA GENERIS 500 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 100 viales. | 155,45 | 0,3 | 89,46 | 108,82 |
| 624643 | CIPROFLOXACINO RATIOPHARM 250MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 COMPRIMIDOS. | 120,63 | 0,3 | 69,42 | 84,44 |
| 624650 | CIPROFLOXACINO RATIOPHARM 500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 COMPRIMIDOS. | 241,24 | 0,3 | 138,83 | 168,87 |
| 624668 | CIPROFLOXACINO RATIOPHARM 750MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 COMPRIMIDOS. | 460,57 | 0,3 | 265,05 | 322,4 |
| 624742 | OMEPRAZOL EDIGEN 20 mg capsulas, 500 capsulas. | 135,58 | 0,3 | 78,02 | 94,9 |
| 624809 | METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml solucion inyectable , 100. | 30,01 | 0,3 | 17,27 | 21,01 |
| 624817 | METAMIZOL NORMON 575MG CAPSULAS, 500 CAPSULAS. | 43,29 | 0,3 | 24,91 | 30,3 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 624866 | NORFLOXACINO BEXAL 400 mg comprimidos con cubierta pelicular, 500 comprimidos. | 190,05 | 0,3 | 109,37 | 133,03 |
| 625046 | FLUCONAZOL UR 50 mg capsulas, 500 capsulas. | 761,52 | 0,3 | 438,24 | 533,06 |
| 625053 | FLUCONAZOL UR 100 mg capsulas, 100 capsulas. | 300,71 | 0,3 | 173,05 | 210,49 |
| 625103 | FLUCONAZOL UR 150 mg capsulas, 100 capsulas. | 461,38 | 0,3 | 265,52 | 322,97 |
| 625301 | AMIKACINA NORMON 125MG /2ML SOLUCION INYECTABLE, 50 VIALES. | 33,94 | 0,3 | 19,53 | 23,76 |
| 625319 | AMIKACINA NORMON 250MG /2ML SOLUCION INYECTABLE, 50 VIALES. | 68,42 | 0,3 | 39,38 | 47,9 |
| 625327 | AMIKACINA NORMON 500MG /2ML SOLUCION INYECTABLE, 50 VIALES. | 136,29 | 0,3 | 78,44 | 95,41 |
| 625343 | ZOLPIDEM PHARMAGENUS 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 37,22 | 0,3 | 21,42 | 26,05 |
| 625350 | ZOLPIDEM CINFA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 25,62 | 0,3 | 14,74 | 17,93 |
| 625384 | OMEPRAZOL GENERICOS JUVENTUS 20 mg capsulas , 500 capsulas. | 102,31 | 0,3 | 58,88 | 71,62 |
| 625426 | CLOXACILINA COMBINO PHARM 500MG/VIAL 100 INYEC EFG. | 84,88 | 0,3 | 48,85 | 59,42 |
| 625434 | CLOXACILINA COMBINO PHARM 1G/VIAL 100 INYECT EFG. | 122,38 | 0,3 | 70,43 | 85,67 |
| 625459 | LORAZEPAM NORMON 1MG 500COMPRIMIDOS. | 13,12 | 0,3 | 7,55 | 9,18 |
| 625525 | ACICLOVIR G.E.S. 250MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 50 VIALES. | 251,35 | 0,3 | 144,65 | 175,95 |
| 625533 | TRIFLUSAL UR 300 MG CAPSULAS, 500 capsulas. | 119,25 | 0,3 | 68,63 | 83,48 |
| 625541 | TRAMADOL G.L. PHARMA 200 mg comprimidos de liberacion prolongada 500. | 230,25 | 0,3 | 132,5 | 161,17 |
| 625681 | IBUPROFENO NORMON 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 comprimidos. | 24,63 | 0,3 | 14,18 | 17,25 |
| 625798 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 500/125 MG comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 105,98 | 0,3 | 60,99 | 74,19 |
| 625889 | CEFUROXIMA SALA 750MG 100 INY 6ML. | 198,15 | 0,3 | 114,03 | 138,7 |
| 625897 | LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20/12.5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 148,57 | 0,3 | 85,5 | 104 |
| 626036 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO IPS 1g/200mg polvo para solucion inyectable , 100 viales. | 208 | 0,3 | 119,7 | 145,6 |
| 626051 | AMOXIC/AC.CLAV SALA 1G/200MG 100 VI PO INY. | 208 | 0,3 | 119,7 | 145,6 |
| 626085 | CEFUROXIMA SALA 1500MG 50VIAL POLVO SOL INY. | 208 | 0,3 | 119,7 | 145,6 |
| 626176 | CARVEDILOL SANDOZ 6,25 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 70,06 | 0,3 | 40,32 | 49,04 |
| 626465 | MIRTAZAPINA RATIOPHARM 45 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 353,05 | 0,3 | 203,18 | 247,14 |
| 626556 | MIRTAZAPINA RATIOPHARM 30 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 368,38 | 0,3 | 212 | 257,87 |
| 626606 | MIRTAZAPINA RATIOPHARM 15 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 219,49 | 0,3 | 126,32 | 153,65 |
| 626663 | CIPROFLOXACINO KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 220,59 | 0,3 | 126,95 | 154,42 |
| 626838 | CIPROFLOXACINO KORHISPANA 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 104,73 | 0,3 | 60,27 | 73,31 |
| 626846 | CIPROFLOXACINO KORHISPANA 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 330,61 | 0,3 | 190,26 | 231,43 |
| 626861 | MIDAZOLAM SALA 50mg/10ml solucion inyectable, 50 x 10 ml. | 106,8 | 0,3 | 61,46 | 74,76 |
| 627141 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 875/125 MG comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 184,58 | 0,3 | 106,23 | 129,22 |
| 627232 | AMLODIPINO CINFA 5 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 140,67 | 0,3 | 80,96 | 98,48 |
| 627257 | AMLODIPINO CINFA 10 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 211,1 | 0,3 | 121,49 | 147,78 |
| 627265 | AMLODIPINO UR 5 mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 140,67 | 0,3 | 80,96 | 98,48 |
| 627281 | AMLODIPINO UR 10 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 211,1 | 0,3 | 121,49 | 147,78 |
| 627299 | AMLODIPINO BEXALABS 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 140,67 | 0,3 | 80,96 | 98,48 |
| 627356 | AMLODIPINO BEXALABS 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 211,1 | 0,3 | 121,49 | 147,78 |
| 627372 | AMLODIPINO KERN PHARMA 5 mg 500 COMPRIMIDOS. | 57,29 | 0,3 | 32,97 | 40,1 |
| 627398 | CARVEDILOL SANDOZ 25 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 136,29 | 0,3 | 78,44 | 95,41 |
| 627455 | RANITIDINA KERN PHARMA 150 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 76,24 | 0,3 | 43,88 | 53,37 |
| 627661 | AMLODIPINO KERN PHARMA 10 mg 500 COMPRIMIDOS. | 114,58 | 0,3 | 65,94 | 80,21 |
| 627695 | AMLODIPINO PHARMAKERN 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 140,67 | 0,3 | 80,96 | 98,48 |
| 627703 | AMLODIPINO PHARMAKERN 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 211,1 | 0,3 | 121,49 | 147,78 |
| 627778 | LISINOPRIL RATIOPHARM 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 35,31 | 0,3 | 20,32 | 24,72 |
| 627786 | LISINOPRIL RATIOPHARM 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 126,81 | 0,3 | 72,98 | 88,77 |
| 627869 | LISINOPRIL MYLAN 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 35,48 | 0,3 | 20,42 | 24,84 |
| 627893 | CARVEDILOL ALTER 25 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 136,45 | 0,3 | 78,53 | 95,52 |
| 627919 | CARVEDILOL ALTER 6.25 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 70,18 | 0,3 | 40,39 | 49,13 |
| 628073 | Furosemida Sala 20 mg Solucion inyectable, 100 ampollas de 2 ml. | 28,9 | 0,3 | 16,63 | 20,23 |
| 628149 | AZITROMICINA RATIOPHARM 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 150 comprimidos. | 396,84 | 0,3 | 228,38 | 277,8 |
| 628172 | Furosemida Sala 250 mg / 25 ml Solucion para perfusion IV, 50 viales de 25 ml. | 61,03 | 0,3 | 35,12 | 42,72 |
| 628230 | ACICLOVIR RANBAXY 200MG COMPRIMIDOS, 500 COMPRIMIDOS. | 340,65 | 0,3 | 196,04 | 238,46 |
| 628248 | ACICLOVIR RANBAXY 800MG COMPRIMIDOS, 500 COMPRIMIDOS. | 1030,14 | 0,3 | 592,82 | 721,09 |
| 628354 | TRAMADOL NORMON 100 mg/2 ml solucion inyectable, 100 ampollas. | 60,55 | 0,3 | 34,85 | 42,39 |
| 628388 | AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO UR 875 / 125 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 207,14 | 0,3 | 119,2 | 144,99 |
| 628396 | AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO UR 500 / 125 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 142,57 | 0,3 | 82,05 | 99,8 |
| 628511 | SIMVASTATINA KORHISPANA 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 64,32 | 0,3 | 37,02 | 45,03 |
| 628529 | SIMVASTATINA KORHISPANA 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 118,85 | 0,3 | 68,4 | 83,2 |
| 628727 | SIMVASTATINA KORHISPANA 40 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 173,2 | 0,3 | 99,67 | 121,24 |
| 628735 | CEFIXIMA SANDOZ 400 mg capsulas , 100 capsulas. | 118,67 | 0,3 | 68,29 | 83,07 |
| 628818 | CEFIXIMA SANDOZ 100 MG / 5 ML GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL, 20 frascos de 50 ml. | 69,19 | 0,3 | 39,82 | 48,44 |
| 628842 | CEFIXIMA SANDOZ 100 MG / 5 ML GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL, 20 frascos de 100 ml. | 129,4 | 0,3 | 74,47 | 90,58 |
| 628859 | TRIFLUSAL LAREQ 300 MG CAPSULAS, 500 capsulas. | 119,25 | 0,3 | 68,63 | 83,48 |
| 628867 | TRIFUSAL SANDOZ 300 mg capsulas , 500 capsulas. | 110,78 | 0,3 | 63,75 | 77,54 |
| 629055 | Lisinopril+Hidroclorotiazida Qualigen 20/12,5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 136,65 | 0,3 | 78,64 | 95,66 |
| 629253 | AZITROMICINA KERN PHARMA 250 mg polvo para suspension oral en sobre , 100. | 109,29 | 0,3 | 62,9 | 76,51 |
| 629261 | AZITROMICINA KERN PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 150 comprimidos. | 327,87 | 0,3 | 188,69 | 229,52 |
| 629550 | BISOPROLOL NORMON 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 comprimidos. | 35,34 | 0,3 | 20,34 | 24,74 |
| 629964 | Azitromicina KERN PHARMA 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco, 20 frascos de 15 ml. | 69,63 | 0,3 | 40,07 | 48,74 |
| 630079 | BISOPROLOL NORMON 10 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 73,19 | 0,3 | 42,12 | 51,23 |
| 630137 | Azitromicina KERN PHARMA 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco, 20 frascos de 30 ml. | 139,03 | 0,3 | 80,01 | 97,32 |
| 630178 | CARVEDILOL KORHISPANA 25 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 136,65 | 0,3 | 78,64 | 95,66 |
| 630194 | CARVEDILOL KERN PHARMA 6.25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 comprimidos. | 37,73 | 0,3 | 21,71 | 26,41 |
| 630210 | PRAVASTATINA RATIO 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 204,72 | 0,3 | 117,81 | 143,3 |
| 630228 | PRAVASTATINA RATIO 40 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 522,54 | 0,3 | 300,71 | 365,78 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 630236 | PRAVASTATINA RATIO 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 291,67 | 0,3 | 167,85 | 204,17 |
| 630467 | CARVEDILOL KERN PHARMA 25 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 126,48 | 0,3 | 72,79 | 88,54 |
| 630996 | GABAPENTINA FLUOXCOMB 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 274,05 | 0,3 | 157,71 | 191,83 |
| 631010 | LANSOPRAZOL CINFA 15 mg Capsulas gastrorresistentes, 500 capsulas. | 206,64 | 0,3 | 118,92 | 144,65 |
| 631036 | LANSOPRAZOL CINFA 30 mg Capsulas gastrorresistentes, 500 capsulas. | 380,29 | 0,3 | 218,85 | 266,2 |
| 631051 | IBUPROFENO NORMON 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 comprimidos. | 28,15 | 0,3 | 16,2 | 19,71 |
| 631069 | CISAL 300 mg capsulas , 500 capsulas. | 108,51 | 0,3 | 62,45 | 75,96 |
| 631176 | TOBRAMICINA NORMON 50 mg/2 ml Sol. Inyec. 100 amp. | 99,99 | 0,3 | 57,54 | 69,99 |
| 631192 | ENALAPRIL NORMON 5MG comprimidos, 500 comprimidos. | 47,89 | 0,3 | 27,56 | 33,52 |
| 631226 | TOBRAMICINA NORMON 100 mg/2 ml Sol. inyectable, 100 viales. | 160,93 | 0,3 | 92,61 | 112,65 |
| 631325 | LISINOPRIL MYLAN 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 136,06 | 0,3 | 78,3 | 95,24 |
| 631358 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO IPS 2 g/ 200 mg polvo para solucion inyectable , 50 viales de 100 ml. | 166,4 | 0,3 | 95,76 | 116,48 |
| 631382 | AMLODIPINO ADAMED 10 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 114,58 | 0,3 | 65,94 | 80,21 |
| 631390 | AMLODIPINO ADAMED 5 mg comprimidos , 500 comprmidos. | 57,29 | 0,3 | 32,97 | 40,1 |
| 631440 | ACICLOVIR SALA 250MG 50 VIAL SOL PERFUS. | 251,35 | 0,3 | 144,65 | 175,95 |
| 631457 | FUROSEMIDA REIG JOFRE 250 mg/25 ml solucion para perfusion IV , 50 viales. | 61,04 | 0,3 | 35,13 | 42,73 |
| 631465 | FUROSEMIDA REIG JOFRE 20 mg/2 ml solucion inyectable , 100 ampollas. | 27,9 | 0,3 | 16,06 | 19,53 |
| 631481 | CEFOTAXIMA NORMON 2 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV, 50 viales + 50 ampollas. | 270,07 | 0,3 | 155,42 | 189,05 |
| 631911 | CEFOTAXIMA NORMON 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV, 100 viales+100ampollas. | 180,72 | 0,3 | 104 | 126,5 |
| 631978 | AZITROMICINA KERN PHARMA 500 mg polvo para suspension ora. | 218,58 | 0,3 | 125,79 | 153,01 |
| 632190 | AMLODIPINO ALTER 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 140,67 | 0,3 | 80,96 | 98,48 |
| 632281 | AMOXICILINA DAVUR 1 g polvo para suspension oral , 500 sobres. | 113,5 | 0,3 | 65,32 | 79,45 |
| 632372 | CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 136,65 | 0,3 | 78,64 | 95,66 |
| 632539 | AMOXICILINA BELMAC 1 g polvo para suspension oral , 500 sobres. | 113,5 | 0,3 | 65,32 | 79,45 |
| 632547 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 125/31,25 mg SUSPENSION EXTEMPORANEA, 20 frascos con 120 ml. | 41,98 | 0,3 | 24,16 | 29,39 |
| 632646 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 250/62,5 mg sobres, 500 sobres. | 88,49 | 0,3 | 50,93 | 61,95 |
| 632653 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 500/125 mg sobres, 500 sobres. | 160,54 | 0,3 | 92,39 | 112,38 |
| 632661 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 875/125 mg sobres, 500 sobres. | 207,91 | 0,3 | 119,65 | 145,54 |
| 632711 | CEFONICID ALACAN IM 1G/VIAL 100 INYECT 2,5ML EFG. | 488,25 | 0,3 | 280,98 | 341,78 |
| 632745 | CEFONICID ALACAN IV 1G/VIAL 100 INYECT 2,5ML EFG. | 499,2 | 0,3 | 287,28 | 349,44 |
| 632760 | CEFOTAXIMA CENTRUM IV 1G/VIAL 100 INYECT 4ML EFG. | 360,17 | 0,3 | 207,27 | 252,12 |
| 632828 | CEFOTAXIMA CENTRUM IV 500MG/VIAL 100 INY 2ML EFG. | 210,19 | 0,3 | 120,96 | 147,13 |
| 632851 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos , 100 comprimidos. | 21,31 | 0,3 | 12,26 | 14,91 |
| 632976 | CEFOTAXIMA CENTRUM IM 1G/VIAL 100 INY 4ML EFG. | 320,76 | 0,3 | 184,59 | 224,53 |
| 633016 | CARVEDILOL PHARMAGENUS 6.25 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 70,18 | 0,3 | 40,39 | 49,13 |
| 633024 | AMLODIPINO ALTER 10 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 211,1 | 0,3 | 121,49 | 147,78 |
| 633115 | CEFOTAXIMA CENTRUM IV 2G/VIAL 100 INYECT 10ML EFG. | 649,18 | 0,3 | 373,59 | 454,43 |
| 633206 | SIMVASTATINA NORMON 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 247,71 | 0,3 | 142,56 | 173,41 |
| 633263 | CARVEDILOL BEXAL 25 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 136,65 | 0,3 | 78,64 | 95,66 |
| 633396 | GABAPENTINA COMBINO PHARM 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 274,05 | 0,3 | 157,71 | 191,83 |
| 633503 | CEFONICID ALTER 500MG IV 100INYEC 2,5ML EFG. | 222,09 | 0,3 | 127,81 | 155,46 |
| 633776 | AZITROMICINA NORMON 250 mg polvo para suspension oral en sobre , 100 sobres. | 148,88 | 0,3 | 85,68 | 104,22 |
| 633800 | CIPROFLOXACINO SANDOZ 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 372,08 | 0,3 | 214,12 | 260,45 |
| 633883 | CARVEDILOL VEGAL 12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 comprimidos. | 92,86 | 0,3 | 53,44 | 65 |
| 634006 | SIMVASTATINA TEVAGEN 10 mg comprimidos 500 comprimidos. | 76,25 | 0,3 | 43,88 | 53,37 |
| 634030 | AZITROMICINA CINFA 500 MG comprimidos recubiertos con pelicula, 150 comprimidos. | 396,84 | 0,3 | 228,38 | 277,8 |
| 634048 | AZITROMICINA CINFA 500 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL; 100 sobres. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 634063 | FLUCONAZOL MABO 200 mg capsulas, 100 capsulas. | 558,32 | 0,3 | 321,3 | 390,82 |
| 634071 | SIMVASTATINA TEVAGEN 20 mg comprimidos 500 comprimidos. | 139,37 | 0,3 | 80,21 | 97,57 |
| 634089 | SIMVASTATINA TEVAGEN 40 mg comprimidos 500 comprimidos. | 178,48 | 0,3 | 102,71 | 124,93 |
| 634113 | CEFONICID NORMON 1 g I.V., 100 viales + 100 ampollas. | 459,94 | 0,3 | 264,68 | 321,95 |
| 634162 | FLUCONAZOL MABO 50 mg capsulas, 500 capsulas. | 697,51 | 0,3 | 401,4 | 488,25 |
| 634188 | AZITROMICINA RATIOPHARM 500 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRE; 100 SOBRES. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 634204 | FLUCONAZOL MABO 100 mg capsulas, 100 capsulas. | 279,16 | 0,3 | 160,65 | 195,41 |
| 634220 | FLUCONAZOL MABO 150 mg capsulas, 100 capsulas. | 419,28 | 0,3 | 241,29 | 293,5 |
| 634238 | OMEPRAZOL ORTODROL 20 mg capsulas duras gastrorresistentes , 500 capsulas. | 102,95 | 0,3 | 59,25 | 72,07 |
| 634253 | OMEPRAZOL VIR 20MG CAPSULAS, 500 CAPSULAS. | 102,95 | 0,3 | 59,25 | 72,07 |
| 634360 | AZITROMICINA RATIOPHARM 250 mg, polvo para susp. oral en sobre, 100 sobres. | 148,88 | 0,3 | 85,68 | 104,22 |
| 634493 | CARVEDILOL KORHISPANA 6.25 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 70,18 | 0,3 | 40,39 | 49,13 |
| 634501 | CARVEDILOL PHARMAGENUS 12.5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 92,86 | 0,3 | 53,44 | 65 |
| 634535 | CARVEDILOL KORHISPANA 12.5 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 92,86 | 0,3 | 53,44 | 65 |
| 634543 | CARVEDILOL BEXAL 6,25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 comprimidos. | 70,18 | 0,3 | 40,39 | 49,13 |
| 634568 | FLUCONAZOL NORMON 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa , 15 viales de 200 ml. | 280,76 | 0,3 | 161,57 | 196,53 |
| 634949 | SIMVASTATINA NORMON 20 mg comprimidos recubiertos; 500 comprimidos. | 139,54 | 0,3 | 80,3 | 97,67 |
| 634956 | SIMVASTATINA QUALIGEN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 76,25 | 0,3 | 43,88 | 53,37 |
| 635037 | FLUCONAZOL GENERIS 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa, 50 viales de 200 ml. | 935,89 | 0,3 | 538,59 | 655,13 |
| 635219 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO GENERIS 2g/200mg polvo para perfusion, 50 viales de 100 ml. | 166,4 | 0,3 | 95,76 | 116,48 |
| 635284 | CITALOPRAM MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 188 | 0,3 | 108,19 | 131,6 |
| 635292 | CIPROFLOXACINO TEVA 500 mg Comprimidos , 500 comprimidos. | 179,17 | 0,3 | 103,11 | 125,42 |
| 635342 | FAMOTIDINA NORMON 40 mg Comprimidos , 500 comprimidos. | 138,53 | 0,3 | 79,72 | 96,97 |
| 635359 | SERTRALINA ORTODROL 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula 500 comprimidos. | 324,31 | 0,3 | 186,63 | 227,01 |
| 635896 | MIRTAZAPINA COMBINO PHARM 30 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 366,74 | 0,3 | 211,05 | 256,72 |
| 635912 | GABAPENTINA STADA 300 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 158,01 | 0,3 | 90,93 | 110,6 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 635920 | GABAPENTINA STADA 400 mg capsulas duras , 500 capsulas. | 195,29 | 0,3 | 112,39 | 136,71 |
| 635979 | SERTRALINA NORMON 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 500 comprimidos. | 343,38 | 0,3 | 197,61 | 240,37 |
| 635987 | SERTRALINA NORMON 50mg comprimidos recubiertos con pelicula; 500 comprimidos. | 230,44 | 0,3 | 132,62 | 161,32 |
| 635995 | CEFOTAXIMA TORLAN 2g polvo y disolvente para solucion inyectabale IV, 100 viales +100 ampollas. | 619,62 | 0,3 | 356,58 | 433,73 |
| 636092 | SERTRALINA RATIOPHARM 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 343,38 | 0,3 | 197,61 | 240,37 |
| 636100 | LANSOPRAZOL SANDOZ 30 mg Capsulas gastrorresistentes, 500 capsulas. | 380,29 | 0,3 | 218,85 | 266,2 |
| 636134 | SERTRALINA RATIOPHARM 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 230,44 | 0,3 | 132,62 | 161,32 |
| 636258 | SERTRALINA SANDOZ 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 230,44 | 0,3 | 132,62 | 161,32 |
| 636274 | SERTRALINA SANDOZ 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 343,38 | 0,3 | 197,61 | 240,37 |
| 636316 | AZITROMICINA CUVE 250 mg polvo para suspension oral en sobre , 100 sobres. | 148,88 | 0,3 | 85,68 | 104,22 |
| 636357 | AZITROMICINA CUVE 500 mg polvo para suspension oral en sobre , 100 sobres. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 636423 | AZITROMICINA CUVE 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 150 comprimidos. | 396,84 | 0,3 | 228,38 | 277,8 |
| 636431 | AZITROMICINA CUVE 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 20 frascos de 15 ml. | 82,98 | 0,3 | 47,75 | 58,08 |
| 636449 | AZITROMICINA CUVE 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 20 frascos de 30 ml. | 165,09 | 0,3 | 95 | 115,56 |
| 636456 | AZITROMICINA MYLAN 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula ,150 comprimidos. | 396,84 | 0,3 | 228,38 | 277,8 |
| 636506 | SIMVASTATINA NORMON 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 94,46 | 0,3 | 54,36 | 66,12 |
| 636514 | ZOLPIDEM DESGEN 5 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 33,15 | 0,3 | 19,08 | 23,21 |
| 636522 | ZOLPIDEM DESGEN 10 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 35,85 | 0,3 | 20,63 | 25,09 |
| 636647 | Quinapril Cinfamed 5 mg comprimidos; 500 comprimidos. | 45,71 | 0,3 | 26,31 | 32 |
| 636696 | MIRTAZAPINA SANDOZ 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 366,74 | 0,3 | 211,05 | 256,72 |
| 636704 | SERTRALINA KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 101,26 | 0,3 | 58,28 | 70,89 |
| 636837 | CITALOPRAM MABO 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 Comprimidos. | 241,74 | 0,3 | 139,12 | 169,22 |
| 636951 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MUNDOGEN 500/125 mg polvo para suspension oral , 500 sobres. | 189,51 | 0,3 | 109,06 | 132,66 |
| 636977 | SERTRALINA KERN PHARMA 100 MG COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 198,69 | 0,3 | 114,35 | 139,09 |
| 636985 | DICLOFENACO LLORENS 50MG 500 COMPRIMIDOS. | 27,43 | 0,3 | 15,79 | 19,21 |
| 637058 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MUNDOGEN 250/62,5 mg polvo para suspension oral , 500 sobres. | 97,89 | 0,3 | 56,34 | 68,53 |
| 637280 | ALPRAZOLAM STADA 0,5 mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 32,9 | 0,3 | 18,94 | 23,04 |
| 637454 | CITALOPRAM KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 109,08 | 0,3 | 62,78 | 76,36 |
| 637744 | SERTRALINA CUVE 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 230,44 | 0,3 | 132,62 | 161,32 |
| 637751 | SERTRALINA CUVE 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 343,38 | 0,3 | 197,61 | 240,37 |
| 637884 | ATENOLOL ALTER 100MG 500 COMPRIMIDOS. | 67,16 | 0,3 | 38,65 | 47,01 |
| 637983 | AMOXICILINA CINFA 500 mg polvo para suspension oral, 500 sobres. | 52,83 | 0,3 | 30,4 | 36,98 |
| 638080 | LANSOPRAZOL TEVA 15 mg capsulas gastrorresistentes ,500 comprimidos gastrorresistentes. | 206,64 | 0,3 | 118,92 | 144,65 |
| 638205 | DICLOFENACO LLORENS 75MG 100 AMPOLLAS 3ML. | 21,93 | 0,3 | 12,62 | 15,35 |
| 638213 | DICLOFENACO LLORENS 100MG 100 SUPOSITORIOS. | 13,99 | 0,3 | 8,05 | 9,79 |
| 638247 | ENALAPRIL VIR 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 50,99 | 0,3 | 29,34 | 35,69 |
| 638320 | CITALOPRAM CUVE 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 247,09 | 0,3 | 142,2 | 172,97 |
| 638338 | LANSOPRAZOL TEVA 30 mg capsulas gastrorresistentes, 500 capsulas. | 373,78 | 0,3 | 215,1 | 261,64 |
| 638452 | SINVASTATINA TECNIGEN 20 mg COMPRIMIDOS, 500 comprimidos. | 151,12 | 0,3 | 86,97 | 105,79 |
| 638486 | ENALAPRIL VIR 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 114,56 | 0,3 | 65,93 | 80,2 |
| 638494 | ENALAPRIL LAREQ 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 51,94 | 0,3 | 29,89 | 36,36 |
| 638668 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MUNDOGEN 500/125 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 196,61 | 0,3 | 113,15 | 137,63 |
| 638825 | GABAPENTINA COMBIX 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 336,81 | 0,3 | 193,83 | 235,77 |
| 640151 | AZITROMICINA MYLAN 500 mg polvo para suspension oral en sobre , 100 sobres. | 298,5 | 0,3 | 171,78 | 208,95 |
| 640524 | AZITROMICINA MYLAN 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 15 ML. X 20. | 82,98 | 0,3 | 47,75 | 58,08 |
| 640532 | AZITROMICINA MYLAN 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco , 30 ML. X 20. | 165,09 | 0,3 | 95 | 115,56 |
| 641258 | CIPROFLOXACINO TARBIS 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 84,11 | 0,3 | 48,41 | 58,88 |
| 641266 | CIPROFLOXACINO TARBIS 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 164,21 | 0,3 | 94,5 | 114,95 |
| 641274 | CIPROFLOXACINO TARBIS 750 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 310,36 | 0,3 | 178,61 | 217,26 |
| 641548 | SERTRALINA CINFA 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 500 Comprimidos. | 230,44 | 0,3 | 132,62 | 161,32 |
| 641944 | SERTRALINA CINFA 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula; 500 Comprimidos. | 343,38 | 0,3 | 197,61 | 240,37 |
| 642033 | LANSOPRAZOL SANDOZ 15 mg Capsulas gastrorresistentes, 500 capsulas. | 206,64 | 0,3 | 118,92 | 144,65 |
| 642066 | SERTRALINA DERMOGEN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 500 comprimidos. | 343,38 | 0,3 | 197,61 | 240,37 |
| 642678 | Enalapril ratiopharm 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 207,96 | 0,3 | 119,68 | 145,58 |
| 642702 | ATENOLOL RATIOPHARM 100 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 55,31 | 0,3 | 31,83 | 38,72 |
| 642801 | CIPROFLOXACINO LASA 250 mg comprimidos recubiertos , 500 comprimidos. | 336,46 | 0,3 | 193,63 | 235,53 |
| 642819 | CIPROFLOXACINO LASA 500 mg comprimidos recubiertos , 500. | 652,58 | 0,3 | 375,55 | 456,81 |
| 642827 | CIPROFLOXACINO LASA 750 mg comprimidos recubiertos , 500. | 976,62 | 0,3 | 562,02 | 683,63 |
| 643932 | ENALAPRIL RATIOPHARM 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 59,2 | 0,3 | 34,07 | 41,44 |
| 644369 | Ondansetron Ratiomed 8 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 4056,43 | 0,3 | 2334,4 | 2839,51 |
| 645549 | TRAMADOL STADA 100 mg solucion inyectable , 100 ampollas. | 60,58 | 0,3 | 34,86 | 42,4 |
| 645697 | ISOFLURANO INIBSA 100% Liquido para inhalacion del vapor Isoflurano , 10 frascos de 100 ml. | 442,93 | 0,3 | 254,9 | 310,05 |
| 645812 | ENALAPRIL LAREQ 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 140,99 | 0,3 | 81,14 | 98,7 |
| 645838 | ENALAPRIL PENSA 5 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 51,94 | 0,3 | 29,89 | 36,36 |
| 645846 | ENALAPRIL PENSA 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 140,99 | 0,3 | 81,14 | 98,7 |
| 646638 | TRAMADOL RATIOPHARM 50MG 500 CAPSULAS EFG. | 76,94 | 0,3 | 44,28 | 53,86 |
| 646794 | LISINOPRIL SECUBAR 5 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 35,31 | 0,3 | 20,32 | 24,72 |
| 646802 | LISINOPRIL SECUBAR 20 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 135,67 | 0,3 | 78,08 | 94,97 |
| 646844 | ISOFLURANO INIBSA 100% Liquido para inhalacion del vapor Isoflurano , 10 frascos de 250 ml. | 973,77 | 0,3 | 560,39 | 681,64 |
| 646851 | FAMOTIDINA RATIOPHARM 20 20MG 500 COMPRIM. | 173,04 | 0,3 | 99,58 | 121,13 |
| 646877 | FAMOTIDINA RATIOPHARM 40MG 500 COMPRIMIDOS EFG. | 223,69 | 0,3 | 128,73 | 156,58 |
| 647503 | Sertralina Tarbis 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 318,75 | 0,3 | 183,44 | 223,13 |
| 647511 | Sertralina Tarbis 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 500 comprimidos. | 213,47 | 0,3 | 122,85 | 149,43 |
| 648428 | FAMOTIDINA MABO 20 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 158,7 | 0,3 | 91,33 | 111,09 |
| 648436 | FAMOTIDINA MABO 40 mg comprimidos , 500 comprimidos. | 293,07 | 0,3 | 168,66 | 205,15 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 648709 | ZIDOVUDINA COMBINO PHARM 250 mg capsulas , 300 capsulas. | 599,56 | 0,3 | 345,04 | 419,7 |
| 649228 | RANITIDINA NORMON 300 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 270,67 | 0,3 | 155,76 | 189,46 |
| 649236 | RANITIDINA NORMON 150 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 143,46 | 0,3 | 82,56 | 100,42 |
| 649459 | CAPTOPRIL NORMON 25 mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 68,51 | 0,3 | 39,42 | 47,95 |
| 649467 | CAPTOPRIL NORMON 50 mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 137,33 | 0,3 | 79,03 | 96,13 |
| 649483 | ATENOLOL NORMON 50 mg ComprimidosRecubiertos , 500 comprimidos. | 34,28 | 0,3 | 19,73 | 24 |
| 649491 | ATENOLOL NORMON 100 mg Comprimidos Recubiertos , 500 comprimidos. | 61,59 | 0,3 | 35,44 | 43,11 |
| 649756 | NIFEDIPINO Retard STADA 20 mg comprimidos de liberacion prolongada; 500 comprimidos. | 46,05 | 0,3 | 26,5 | 32,23 |
| 649772 | GEMFIBROZILO STADA 600 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 98,7 | 0,3 | 56,8 | 69,09 |
| 649822 | CAPTOPRIL RATIOPHARM 25 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 68,12 | 0,3 | 39,2 | 47,68 |
| 649830 | CAPTOPRIL RATIOPHARM 50 mg comprimidos, 500 COMPRIMIDOS. | 136,53 | 0,3 | 78,57 | 95,57 |
| 649848 | Naproxeno ratiopharm 500 mg comprimidos recubiertos, 500 comprimidos. | 64,31 | 0,3 | 37,01 | 45,02 |
| 649939 | CAPTOPRIL APOTHECON 25 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 61,21 | 0,3 | 35,22 | 42,84 |
| 649954 | CAPTOPRIL PENSA 25 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 62,78 | 0,3 | 36,13 | 43,95 |
| 649962 | CAPTOPRIL PENSA 50 mg comprimidos, 500 comprimidos. | 120,74 | 0,3 | 69,48 | 84,51 |
| 649996 | RANITIDINA MABO 150MG comprimidos, 500 comprimidos. | 155,56 | 0,3 | 89,52 | 108,89 |
| 650081 | PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 30 mg/5 ml. | 137,09 | 0,3 | 61,47 | 95,96 |
| 650082 | PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 100 mg/16´7 ml. | 346,81 | 0,3 | 201,29 | 262,29 |
| 650083 | PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 150 mg/ 25 ml. | 495,25 | 0,3 | 301,2 | 366,19 |
| 650084 | PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 300 mg/50 ml. | 961,02 | 0,3 | 614,71 | 697,44 |
| 650359 | AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 2 G/200 MG polvo para solucion inyectable, 1 vial. | 4,54 | 0,3 | 2,04 | 3,18 |
| 650441 | PERGOLIDA TEVA 0.25MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 7,02 | 0,3 | 3,15 | 4,92 |
| 650442 | PERGOLIDA TEVA 0.25MG 50 COMPRIMIDOS EFG. | 11,69 | 0,3 | 5,24 | 8,18 |
| 650443 | PERGOLIDA TEVA 1MG 30 COMPRIMIDOS EFG. | 26,82 | 0,3 | 12,03 | 18,78 |
| 651230 | CEFTRIAXONA IPS 2 g, polvo para solucion para perfusion , 1 ampolla. | 17,36 | 0,3 | 7,78 | 12,15 |
| 651272 | CEFTRIAXONA DIASA 2 g polvo para solucion para perfusion, 1 vial. | 17,36 | 0,3 | 7,78 | 12,15 |
| 651303 | CEFTRIAXONA LEVEL 2 g polvo para solucion para perfusionIV, 1 vial. | 17,36 | 0,3 | 7,78 | 12,15 |
| 651361 | CEFTRIAXONA GENERIS 2 G, polvo para solucion para perfusion, 1 vial. | 13,69 | 0,3 | 6,14 | 9,59 |
| 651440 | CEFTRIAXONA TECNIGEN 2 g polvo para solución para perfusión 1. | 17,36 | 0,3 | 7,78 | 12,15 |
| 651454 | KETOCONAZOL EDIGEN 2% 100ML GEL EFG. | 4,5 | 0,3 | 2,02 | 3,15 |
| 651469 | CEFTAZIDIMA COMBINO PHARM 2 g polvo para perfusion, 1 vial. | 16,42 | 0,3 | 7,36 | 11,49 |
| 651470 | CEFTAZIDIMA COMBINO PHARM 1 g polvo para perfusion, 1 vial. | 8,8 | 0,3 | 3,95 | 6,17 |
| 651485 | ONDANSETRON INIBSA 2 mg/ml solucion inyectable , 5 ampollas de 2 ml. | 38,32 | 0,3 | 17,19 | 26,84 |
| 651486 | ONDANSETRON INIBSA 2 mg/ml solucion inyectable , 5 ampollas de 4 ml. | 60,93 | 0,3 | 27,32 | 42,65 |
| 651534 | IRINOTECAN HOSPIRA 20 mg/ml Concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 500 mg/ 25 ml. | 411,75 | 0,3 | 245 | 307,75 |
| 651565 | ONDANSETRON MADAUS 2 mg/ml solucion inyectable , 5 ampollas de 2 ml. | 39,11 | 0,3 | 17,54 | 27,38 |
| 651971 | KETOCONAZOL SESDERMA 2% gel 100 ml. | 4,51 | 0,3 | 2,02 | 3,15 |
| 652000 | PACLITAXEL TEVA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 5 ml (30 mg). | 124,43 | 0,3 | 55,8 | 87,11 |
| 652003 | PACLITAXEL TEVA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 16,7 ml (100 mg). | 324,08 | 0,3 | 186 | 241,19 |
| 652004 | PACLITAXEL TEVA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 50 ml (300 mg). | 876,74 | 0,3 | 557,98 | 638,45 |
| 652069 | CEFTAZIDIMA NORMON 1 G POLVO PARA PERFUSION, 1 vial. | 8,63 | 0,3 | 3,87 | 6,04 |
| 652071 | CEFTAZIDIMA NORMON 2 G POLVO PARA PERFUSION, 1 vial. | 16,09 | 0,3 | 7,22 | 11,27 |
| 652084 | Cefazolina GENFARMA 2 g polvo para solucion inyectable IV, 1 vial. | 3,87 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652085 | CEFAZOLINA SALA 2 g polvo para solucion inyectable IV , 1 vial. | 3,87 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 652125 | Paclitaxel Ferrer Farma 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 30 mg/5 ml. | 124,43 | 0,3 | 55,8 | 87,11 |
| 652126 | Paclitaxel Ferrer Farma 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 100 mg/16,7 ml. | 324,08 | 0,3 | 186 | 241,19 |
| 652127 | Paclitaxel Ferrer Farma 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 150 mg/25 ml. | 462,25 | 0,3 | 278,99 | 343,1 |
| 652128 | Paclitaxel Ferrer Farma 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 300 mg/50 ml. | 876,74 | 0,3 | 557,98 | 638,45 |
| 652134 | NIMODIPINO G.E.S. 0,2 mg/ml solucion para perfusion, 1 frasco. | 12,1 | 0,3 | 5,43 | 8,48 |
| 652319 | ACICLOVIR TEVA 5% 15G CREMA EFG. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 652776 | ISOFLURANO INIBSA 100% Liquido para inhalacion del vapor Isoflurano , 1 frasco de 250 ml. | 130,37 | 0,3 | 58,46 | 91,26 |
| 652955 | CEFTAZIDIMA DIASA 2 g polvo para solucion para perfusion , 1 vial. | 16,09 | 0,3 | 7,22 | 11,27 |
| 652957 | CEFTAZIDIMA DIASA 1 g polvo para solucion para perfusion , 1 vial. | 8,63 | 0,3 | 3,87 | 6,04 |
| 652988 | CEFTAZIDIMA IPS 1g polvo para solucion para perfusion , 1 vial. | 8,63 | 0,3 | 3,87 | 6,04 |
| 653028 | CICLOPIROX OLAMINA BIOGALENICA 1% 30ML SOL CUT EFG. | 3,14 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 653201 | ACICLOVIR MABO 5% 15G CREMA EFG. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 653303 | ACICLOVIR TOPICO PHARMAGENUS 5% CREMA 15 G. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 653512 | TIOCONAZOL KORHISPANA 28% 12ML SOLUCIO CUTANEA EFG. | 16,25 | 0,3 | 7,29 | 11,38 |
| 653594 | TIOCONAZOL MEDE 28% 12ML SOLUCION CUTANEA EFG. | 16,25 | 0,3 | 7,29 | 11,38 |
| 653599 | ONDANSETRON GENERIS 2 mg/ml solucion inyectable, 5 x 2 ml. | 36,25 | 0,3 | 16,25 | 25,37 |
| 653602 | ONDANSETRON GENERIS 2 mg/ml solucion inyectable, 5 x 4 ml. | 58,2 | 0,3 | 26,1 | 40,74 |
| 653715 | PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 15 mg polvo para solucion para perfusion, 4 viales. | 133,02 | 0,3 | 59,65 | 93,12 |
| 653716 | PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 30 mg polvo para solucion para perfusion, 4 viales. | 215,25 | 0,3 | 112,74 | 165 |
| 653719 | PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 60 mg polvo para solucion para perfusion, 1 vial. | 133,02 | 0,3 | 59,65 | 93,12 |
| 653720 | PAMIDRONATO DISODICO COMBINO PHARM 90 mg polvo para solucion para perfusion, 1 vial. | 175,09 | 0,3 | 85,72 | 133,82 |
| 653807 | CIPROFLOXACINO BIOMENDI 2 mg/ml, solucion para perfusion , 1 x 100 ml. | 14,44 | 0,3 | 6,48 | 10,12 |
| 653810 | CIPROFLOXACINO BIOMENDI 2 mg/ml, solucion para perfusion , 1 x 200 ml. | 25,54 | 0,3 | 11,45 | 17,87 |
| 653812 | CIPROFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml, solucion para perfusion , 1 x 100 ml. | 14,44 | 0,3 | 6,48 | 10,12 |
| 653813 | CIPROFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml, solucion para perfusion , 1 x 200 ml. | 25,54 | 0,3 | 11,45 | 17,87 |
| 653872 | ONDANSETRON MAYNE 2 mg/ml, solucion inyectable , 5 ampollas de 2 ml. | 37,97 | 0,3 | 17,02 | 26,57 |
| 653875 | ONDANSETRON MAYNE 2 mg/ml, solucion inyectable , 5 ampollas de 4 ml. | 59,7 | 0,3 | 26,77 | 41,79 |
| 654055 | PACLITAXEL TEVA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 25 ml (150 mg). | 461,86 | 0,3 | 278,73 | 342,83 |
| 654271 | FLUCONAZOL TECNIGEN 2 mg/ml solucion para perfusion 1 x 200 ml. | 26,13 | 0,3 | 11,72 | 18,3 |
| 654273 | OFLOXACINO G.E.S. 2 mg/ml Solucion para perfusion , 1 bolsa de 100 ml. | 17,59 | 0,3 | 7,89 | 12,32 |
| 654274 | OFLOXACINO GENFARMA 2 mg/ml Solucion para perfusion, 1 bolsa de 100 ml. | 17,59 | 0,3 | 7,89 | 12,32 |
| 654414 | FLUCONAZOL REIG JOFRE 2 mg/ml solucion para perfusion , 1 x 50 ml. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 654415 | FLUCONAZOL REIG JOFRE 2 mg/ml solucion para perfusion , 1 x 100 ml. | 14,19 | 0,3 | 6,36 | 9,93 |
| 654416 | FLUCONAZOL REIG JOFRE 2 mg/ml solucion para perfusion , 1 x 200 ml. | 26,13 | 0,3 | 11,72 | 18,3 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 654417 | Ciprofloxacino Generis 2 mg/ml Solucion para perfusion, 1 x 100 ml. | 11,24 | 0,3 | 5,04 | 7,87 |
| 654421 | FLUCONAZOL BIOMENDI 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 BOLSA DE 50 ML. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 654422 | FLUCONAZOL BIOMENDI 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 BOLSA DE 100 ML. | 14,19 | 0,3 | 6,36 | 9,93 |
| 654423 | FLUCONAZOL BIOMENDI 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 BOLSA DE 200 ML. | 26,13 | 0,3 | 11,72 | 18,3 |
| 654425 | FLUCONAZOL FARMAGES 2 MG/ML, SOLUCION PARA PERFUSION, 1 bolsa de 50 ml. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 654428 | FLUCONAZOL FARMAGES 2 MG/ML, SOLUCION PARA PERFUSION, 1 bolsa de 100 ml. | 14,19 | 0,3 | 6,36 | 9,93 |
| 654429 | FLUCONAZOL FARMAGES 2 MG/ML, SOLUCION PARA PERFUSION, 1 bolsa de 200 ml. | 26,13 | 0,3 | 11,72 | 18,3 |
| 654430 | Fluconazol GENFARMA 2 mg/ml Solucion para perfusion , 1 x 50 ml. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 654431 | Fluconazol GENFARMA 2 mg/ml Solucion para perfusion , 1 x 100 ml. | 14,19 | 0,3 | 6,36 | 9,93 |
| 654432 | Fluconazol GENFARMA 2 mg/ml Solucion para perfusion , 1 x 200 ml. | 26,13 | 0,3 | 11,72 | 18,3 |
| 654516 | PACLITAXEL STADA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 5 ml. | 124,34 | 0,3 | 55,76 | 87,05 |
| 654519 | PACLITAXEL STADA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 16,7 ml. | 324,02 | 0,3 | 185,96 | 241,14 |
| 654520 | PACLITAXEL STADA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 25 ml. | 462,19 | 0,3 | 278,95 | 343,05 |
| 654521 | PACLITAXEL STADA 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 50 ml. | 876,63 | 0,3 | 557,9 | 638,36 |
| 654563 | CEFTAZIDIMA SALA 1 g polvo para solucion para perfusion , 1 vial. | 8,63 | 0,3 | 3,87 | 6,04 |
| 654564 | CEFTAZIDIMA SALA 2 g polvo para solucion para perfusion , 1 vial. | 16,09 | 0,3 | 7,22 | 11,27 |
| 654645 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM STADA 2/0,25 G POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 VIAL + 1 AMP. | 9,13 | 0,3 | 4,1 | 6,4 |
| 654646 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM STADA 4/0,5 g polvo para solucion inyectable, 1 vial. | 16,09 | 0,3 | 7,22 | 11,27 |
| 656030 | ACIDO VALPROICO G.E.S. 400 mg polvo y disolvente para solucion inyectable, 1 vial + 1 ampolla. | 6,45 | 0,3 | 2,89 | 4,51 |
| 656031 | ACIDO VALPROICO GENFARMA 400 mg, polvo y disolvente para solucion inyectable , 1 vial + 1 ampolla. | 6,45 | 0,3 | 2,89 | 4,51 |
| 656046 | PIPERACILINA /TAZOBACTAM TEVA 2/0,25 G POLVO Y DISOLVENTE PARA SOL. INYEC., 1VIAL +1AMPOLLA. | 9,13 | 0,3 | 4,1 | 6,4 |
| 656047 | PIPERACILINA /TAZOBACTAM TEVA 4/0,5 G POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1VIAL+1AMPOLLA. | 16 | 0,3 | 7,18 | 11,21 |
| 656084 | FLUCONAZOL SALA 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 50 ml. | 6,81 | 0,3 | 3,05 | 4,76 |
| 656085 | FLUCONAZOL SALA 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 100 ml. | 13,55 | 0,3 | 6,08 | 9,49 |
| 656086 | FLUCONAZOL SALA 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 200 ml. | 24,79 | 0,3 | 11,12 | 17,36 |
| 656095 | IOHEXOL GENFARMA 240MG I/ML BOLSA 50ML SOL INY EFG. | 15,91 | 0,3 | 7,13 | 11,13 |
| 656096 | IOHEXOL GENFARMA 300MG I/ML BOLSA 50ML SOL INY EFG. | 23,85 | 0,3 | 10,7 | 16,7 |
| 656097 | IOHEXOL GENFARMA 300MG I/ML BOLSA 100ML SO INY EFG. | 47,74 | 0,3 | 21,41 | 33,42 |
| 656098 | IOHEXOL GENFARMA 300MG I/ML 500ML SOLUC INYECT EFG. | 176,38 | 0,3 | 86,58 | 135,16 |
| 656099 | IOHEXOL GENFARMA 350MG I/ML BOLSA 50ML SOL INY EFG. | 28,69 | 0,3 | 12,87 | 20,09 |
| 656100 | IOHEXOL GENFARMA 350MG I/ML BOLSA 100ML SO INY EFG. | 57,37 | 0,3 | 25,73 | 40,17 |
| 656101 | IOHEXOL G.E.S. 350MG I/ML BOLSA 50ML SOLUC INY EFG. | 28,69 | 0,3 | 12,87 | 20,09 |
| 656102 | Iohexol G.E.S. 350 mgI/ml. Solucion inyectable, 1 bolsa de 100 ml. | 57,37 | 0,3 | 25,73 | 40,17 |
| 656105 | IOHEXOL G.E.S. 300MG I/ML BOLSA 50ML SOL INYEC EFG. | 23,85 | 0,3 | 10,7 | 16,7 |
| 656106 | IOHEXOL G.E.S. 300MG I/ML BOLSA 100ML SOLU INY EFG. | 47,74 | 0,3 | 21,41 | 33,42 |
| 656107 | IOHEXOL G.E.S. 300MG I/ML 500ML SOLUC INYECTAB EFG. | 176,38 | 0,3 | 86,58 | 135,16 |
| 656110 | IOHEXOL G.E.S. 240MG I/ML BOLSA 50ML SOL INYEC EFG. | 15,91 | 0,3 | 7,13 | 11,13 |
| 656160 | PIPERACILINA TAZOBACTAM SALA 4/0.5 g polvo para solucion inyectable, 1 vial. | 16,09 | 0,3 | 7,22 | 11,27 |
| 656167 | Piperacilina Tazobactam SALA 2/0.25 g polvo y disolvente para solucion inyectable, 1 vial +1 ampolla. | 9,13 | 0,3 | 4,1 | 6,4 |
| 656192 | METRONIDAZOL BIOMENDI 5 mg/ml solucion para perfusion, 1 x 300 ml. | 4,82 | 0,3 | 2,16 | 3,37 |
| 656194 | METRONIDAZOL G.E.S. 5 mg/ml solucion para perfusion, 1 x 300 ml. | 8,93 | 0,3 | 4 | 6,24 |
| 656246 | ONDANSETRON STADA 2 mg/ml solucion inyectable, 5 ampollas de 2 ml. | 36,25 | 0,3 | 16,25 | 25,37 |
| 656247 | ONDANSETRON STADA 2 mg/ml solucion inyectable, 5 ampollas de 4 ml. | 58,2 | 0,3 | 26,1 | 40,74 |
| 656271 | CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 1G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial. | 8,15 | 0,3 | 3,65 | 5,7 |
| 656274 | CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial. | 15,61 | 0,3 | 7 | 10,93 |
| 656337 | CEFOXITINA IPS 2 g polvo y disolvente para solucion inyectable IV , 1 vial + 1 ampolla. | 9,57 | 0,3 | 4,29 | 6,7 |
| 656353 | METRONIDAZOL DIASA 5mg/ml solucion para perfusion, 1 x 100 ml. | 4,42 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656354 | NIMODIPINO GENFARMA 0,2 mg/ml.solucion para perfusion, 1 x 50 ml. | 12,1 | 0,3 | 5,43 | 8,48 |
| 656404 | Flumazenilo G.E.S. 0,1 mg/ml. Solucion inyectable, 5 ampollas de 5 ml. | 40,35 | 0,3 | 18,1 | 28,26 |
| 656407 | Flumazenilo G.E.S. 0,1 mg/ml. Solucion inyectable, 5 ampollas de 10 ml. | 63,85 | 0,3 | 28,63 | 44,69 |
| 656408 | Flumazenilo GES 0,1 mg/ml solucion inyectable con conservante, 5 viales de 10 ml. | 63,85 | 0,3 | 28,63 | 44,69 |
| 656409 | Flumazenil GENFARMA 0,1 mg/ml Solucion inyectable, 5 ampollas de 5 ml. | 40,35 | 0,3 | 18,1 | 28,26 |
| 656410 | Flumazenil GENFARMA 0,1 mg/ml. Solucion inyectable, 5 ampollas de 10 ml. | 63,85 | 0,3 | 28,63 | 44,69 |
| 656411 | Flumazenilo GENFARMA 0,1 mg/ml solucion inyectable con conservante, 5 viales de 10 ml. | 63,85 | 0,3 | 28,63 | 44,69 |
| 656415 | ONDANSETRON FRESENIUS KABI 2 MG/ML solucion inyectable , 5 ampollas de 2 ml cada una. | 36,25 | 0,3 | 16,25 | 25,37 |
| 656416 | ONDANSETRON FRESENIUS KABI 2 MG/ML solucion inyectable , 5 ampollas de 4 ml cada una. | 58,2 | 0,3 | 26,1 | 40,74 |
| 656433 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM COMBINO PHARM 2/0,25 g polvo y disolvente para solucion inyectable , 1 vial + 1 ampolla. | 9,13 | 0,3 | 4,1 | 6,4 |
| 656434 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM COMBINO PHARM 4/0,5 g polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 16,06 | 0,3 | 7,2 | 11,24 |
| 656435 | ONDANSETRON MYLAN 2 mg/ml solucion inyectable , 5 ampollas de 2 ml. | 36,25 | 0,3 | 16,25 | 25,37 |
| 656436 | ONDANSETRON MYLAN 2 mg/ml solucion inyectable , 5 ampollas de 4 ml. | 58,2 | 0,3 | 26,1 | 40,74 |
| 656474 | ISIS 10 mg/g crema , 1 tubo de 30 g. | 7,54 | 0,3 | 3,38 | 5,28 |
| 656477 | GRANISETRON G.E.S. 1 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 10 comprimidos. | 68,67 | 0,3 | 30,79 | 48,07 |
| 656934 | CARBAMAZEPINA ALTER 400MG 100 COMP EFG. | 11,36 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 656942 | CARBAMAZEPINA ALTER 400MG 30 COMP EFG. | 3,62 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 656959 | CARBAMAZEPINA ALTER 200MG 100 COMP EFG. | 5,92 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 657148 | METRONIDAZOL NORMON solucion para perfusion , 1 frasco de 300 ml. | 12,75 | 0,3 | 5,72 | 8,93 |
| 657155 | METRONIDAZOL NORMON solucion para perfusion , 1 frasco de 100 ml. | 4,98 | 0,3 | 2,23 | 3,48 |
| 657916 | CISPLATINO FERRER FARMA 50 mg concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 100 ml. | 33,61 | 0,3 | 15,07 | 23,53 |
| 657924 | CISPLATINO FERRER FARMA 25 mg concentrado para solucion para perfusion ,1 vial de 50 ml. | 16,92 | 0,3 | 7,59 | 11,85 |
| 657932 | CISPLATINO FERRER FARMA 10MG 1 VIAL 20ML. | 6,76 | 0,3 | 3,03 | 4,73 |
| 658126 | MOMETASONA KORHISPANA 0,1% solucion cutanea, 60 ml solucion. | 8,01 | 0,3 | 3,59 | 5,6 |
| 658132 | Furosemida GESFUR 250mg 25ml Solucion para perfusion, 4 ampollas de 25 ml solucion. | 6,57 | 0,3 | 2,95 | 4,61 |
| 658160 | OXIPLATINO HOSPIRA 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 50 mg. | 191,54 | 0,3 | 96,78 | 148,4 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 658162 | OXIPLATINO HOSPIRA 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 100 mg. | 335,33 | 0,3 | 193,56 | 249,05 |
| 658178 | PANTOPRAZOL COMBINO PHARM 40 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 658191 | ACICLOVIR BEXAL 5% CREMA, 1 tubo de 15 g. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 658277 | Folinato Calcico Genfarma 350mg polvo para solucion inyectable, 1 vial. | 42,31 | 0,3 | 18,97 | 29,61 |
| 658282 | FOLINATO CALCICO G.E.S. 350 mg polvo para solucion inyectable, 1 vial. | 42,31 | 0,3 | 18,97 | 29,61 |
| 658316 | TERBINAFINA COMBIX 10 mg/g crema, 30 g crema. | 7,54 | 0,3 | 3,38 | 5,28 |
| 658329 | OXALIPLATINO RATIOPHARM 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 50 mg (10 ml). | 191,54 | 0,3 | 96,78 | 148,4 |
| 658330 | OXALIPLATINO RATIOPHARM 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 100 mg (20 ml). | 335,33 | 0,3 | 193,56 | 249,05 |
| 658341 | RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 2,5/12,5 MG COMPRIMIDOS, 28 comprimidos. | 4,95 | 0,3 | 2,22 | 3,47 |
| 658343 | RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 5/25 MG COMPRIMIDOS, 28 comprimidos. | 9,88 | 0,3 | 4,43 | 6,92 |
| 658345 | TERBINAFINA CHEMO TECHNIC 10 mg/g crema, 30 g crema. | 7,56 | 0,3 | 3,39 | 5,29 |
| 658360 | ONDANSETRON IPS 4mg solucion inyectable , 5 ampollas. | 37,51 | 0,3 | 16,82 | 26,26 |
| 658361 | ONDANSETRON IPS 8mg solucion inyectable , 5 ampollas de 4 ml. | 59,63 | 0,3 | 26,74 | 41,74 |
| 658375 | VINORELBINA FERRER FARMA 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 1 ml. | 17,53 | 0,3 | 7,86 | 12,27 |
| 658376 | VINORELBINA FERRER FARMA 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 5 ml. | 80,27 | 0,3 | 35,99 | 56,18 |
| 658390 | Ondansetron Farmaprojects 4 mg solucion inyectable, 5 ampollas de 2 ml solucion. | 37,84 | 0,3 | 16,97 | 26,49 |
| 658391 | Ondansetron Farmaprojects 8 mg solucion inyectable, 5 ampollas de 4 ml solucion. | 58,68 | 0,3 | 26,31 | 41,07 |
| 658428 | Piperacilina Tazobactam Ranbaxy 2/0.25 g polvo y disolvente para solucion inyectable, 1 vial + 1 amp. | 9,13 | 0,3 | 4,1 | 6,4 |
| 658429 | PIPERACILINA TAZOBACTAM RANBAXY 4/0.5 g polvo para solucion inyectable, 1 vial. | 16,06 | 0,3 | 7,2 | 11,24 |
| 658464 | TERBINAFINA PENSA 10 mg/g Crema , 30 g crema. | 7,54 | 0,3 | 3,38 | 5,28 |
| 658466 | ACICLOVIR CUVEFARMA 5% CREMA, 15 gramos. | 10,54 | 0,3 | 4,73 | 7,38 |
| 658472 | GRANISETRON G.E.S. 3 MG/3 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 AMPOLLA DE 3 ML. | 26,34 | 0,3 | 11,81 | 18,44 |
| 658473 | GRANISETRON G.E.S. 3 MG/3 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 5 AMPOLLAS DE 3 ML SOLUCION. | 131,68 | 0,3 | 59,05 | 92,18 |
| 658535 | MIDAZOLAM REIG JOFRE 5 mg/ml solucion inyectable , 10 ampollas de 1 ml. | 4,11 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658536 | MIDAZOLAM REIG JOFRE 5 mg/ml solucion inyectable , 10 viales de 20 ml. | 42,9 | 0,3 | 19,24 | 30,04 |
| 658537 | MIDAZOLAM GENFARMA 5 MG/ ML SOLUCION INYECTABLE, 10 ampollas x 1ml. | 4,11 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658538 | MIDAZOLAM GENFARMA 5 MG/ ML SOLUCION INYECTABLE, 10 viales x 20ml. | 42,9 | 0,3 | 19,24 | 30,04 |
| 658676 | MOMETASONA MEDE 0,1% SOLUCION CUTANEA , 60 ml. | 8,02 | 0,3 | 3,6 | 5,62 |
| 658677 | MOMETASONA MEDE 0,1% SOLUCION CUTANEA , 30 ml. | 4,46 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 658781 | PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml emulsion para inyeccion o perfusion , 10 frascos 100ml. | 184,49 | 0,3 | 92,04 | 143,47 |
| 658799 | PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml emulsion para inyeccion o perfusion , 10 frascos 50ml. | 101,17 | 0,3 | 45,37 | 70,83 |
| 658807 | PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml emulsion para inyeccion o perfusion , frasco 100ml. | 24,23 | 0,3 | 10,86 | 16,95 |
| 658815 | PROPOFOL 1% FRESENIUS 1 FRASCO 50ML. | 11,94 | 0,3 | 5,36 | 8,37 |
| 658823 | PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml emulsion para inyeccion o perfusion , 5 ampollas 20ml. | 25,65 | 0,3 | 11,5 | 17,95 |
| 658922 | ACICLOVIR COMBINO PHARM inyectable , 5 viales. | 39,73 | 0,3 | 17,82 | 27,82 |
| 658963 | METOTREXATO PFIZER 500 mg/20 ml Solucion inyectable, 1 vial de 500 mg/20 ml. | 33,09 | 0,3 | 14,84 | 23,17 |
| 658971 | METOTREXATO PFIZER 2 ml solucion inyectable, 50 mg/2 ml de solucion inyectable. | 4,03 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659074 | BROMURO DE VECURONIO COLL FARMA 10 mg polvo para solucion inyectable, 10 viales. | 40,09 | 0,3 | 17,98 | 28,07 |
| 659102 | ACICLOVIR STADA 5% 15G CREMA EFG. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 659131 | OMEPRAZOL STADA 40 mg polvo para solucion para perfusion, 1 vial x 10 ml. | 6,38 | 0,3 | 2,86 | 4,46 |
| 659137 | PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 5 ml. | 124,43 | 0,3 | 55,8 | 87,11 |
| 659138 | PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 16,7 ml. | 262,95 | 0,3 | 144,85 | 198,39 |
| 659139 | PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 50 ml. | 631,13 | 0,3 | 392,67 | 461,32 |
| 659152 | METRONIDAZOL PHARMA INTERNACIONAL 5 mg/ml solucion para perfusion , frasco 100 ml. | 3,33 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 659159 | LEVOFLOXACINO G.E.S. 5 mg/ml, solucion para perfusion , 1 bolsa de 100 ml. | 36,26 | 0,3 | 16,26 | 25,38 |
| 659215 | OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 1vial 40 mg + 1 ampolla de 10 ml. | 6,38 | 0,3 | 2,86 | 4,46 |
| 659219 | CISPLATINO PHARMACIA 1 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 x 10 mg/10ml. | 6,87 | 0,3 | 3,08 | 4,81 |
| 659223 | MIDAZOLAM B. BRAUN 1 mg/ml solucion inyectable, 10 x 5 ml. | 5,93 | 0,3 | 2,66 | 4,15 |
| 659230 | MIDAZOLAM B. BRAUN 5 mg/ml solucion inyectable, 10 ampollas de 3 ml. | 12,33 | 0,3 | 5,53 | 8,63 |
| 659231 | MIDAZOLAM B. BRAUN 5 mg/ml solucion inyectable, 10 ampollas de 10 ml. | 28,26 | 0,3 | 12,67 | 19,78 |
| 659233 | CALCITRIOL GENKERN 1 microgramo/ml solucion inyectable, 25 ampollas. | 152,18 | 0,3 | 70,29 | 109,73 |
| 659234 | CALCITRIOL GENKERN 2 microgramo/ml solucion inyectable, 25 ampollas. | 230,55 | 0,3 | 123,04 | 175,71 |
| 659270 | CALCITRIOL KERN PHARMA 1 microgramo/ml Solución inyectable , 25 ampollas de 1. | 152,18 | 0,3 | 70,29 | 109,73 |
| 659271 | CALCITRIOL KERN PHARMA 2 microgramos/ml Solución inyectable, 25 ampollas de 1 m. | 230,35 | 0,3 | 123,04 | 175,71 |
| 659311 | PANTOPRAZOL MADAUS 40 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 659392 | CISPLATINO ACTAVIS 1 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , vial con 10 mg/ 10 ml. | 6,76 | 0,3 | 3,03 | 4,73 |
| 659393 | CISPLATINO ACTAVIS 1 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , vial con 50 mg / 50 ml. | 29,96 | 0,3 | 13,43 | 20,97 |
| 659412 | FLUMAZENIL B. BRAUN 0,1 mg/ml solucion inyectable, 5 x 5 ml. | 40,35 | 0,3 | 18,1 | 28,26 |
| 659413 | FLUMAZENIL B. BRAUN 0,1 mg/ml solucion inyectable, 5 x 10 ml. | 63,85 | 0,3 | 28,63 | 44,69 |
| 659469 | FLUDARABINA TEVA 25 mg/ml concentrado para solucion para perfusion o inyeccion , 1 vial de 2 ml. | 151,66 | 0,3 | 69,94 | 109,18 |
| 659488 | OXALIPLATINO MILO 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion, 1 x 50 mg. | 191,54 | 0,3 | 96,78 | 148,4 |
| 659489 | OXALIPLATINO MILO 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion, 1 x 20 mg. | 86,36 | 0,3 | 38,72 | 60,45 |
| 659491 | OXALIPLATINO MILO 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion, 1 x 100 mg. | 335,33 | 0,3 | 193,56 | 249,05 |
| 659570 | FLUMAZENILO BAGGERMAN FARMANET 1 MG/ 10 ML, SOLUCION INYECTABLE, 5 ampollas de 10 ml. | 63,6 | 0,3 | 28,52 | 44,52 |
| 659571 | FLUMAZENILO BAGGERMAN FARMANET 0,5 MG/ 5 ML, SOLUCION INYECTABLE, 5 AMPOLLAS DE 5 ML. | 40,04 | 0,3 | 17,96 | 28,04 |
| 659640 | FLUCONAZOL TEVA 2 mg/ml solucion para perfusion vial, 1 vial con 50 ml. | 6,81 | 0,3 | 3,05 | 4,76 |
| 659641 | FLUCONAZOL TEVA 2 mg/ml solucion para perfusion vial, 1 vial con 100 ml. | 10,57 | 0,3 | 4,74 | 7,4 |
| 659642 | FLUCONAZOL TEVA 2 mg/ml solucion para perfusion vial, 1 vial con 200 ml. | 19,33 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 659655 | SOMATOSTATINA NORMON 6 mg polvo y disolvente para solucion para perfusion, 1vial+1 ampolla. | 101,56 | 0,3 | 45,54 | 71,09 |
| 659657 | SOMATOSTATINA NORMON 0,25 mg polvo y disolvente para solucion para perfusion, 1 vial+1ampoll. | 12,41 | 0,3 | 5,57 | 8,7 |
| 659658 | SOMATOSTATINA NORMON 3 mg polvo y disolvente para solucion para perfusion, 1 vial+1 ampolla. | 69,23 | 0,3 | 31,05 | 48,47 |
| 659802 | TIBOLONA TEVA 2.5 mg comprimidos, 28 comprimidos. | 13,19 | 0,3 | 5,92 | 9,24 |
| 659956 | ONDANSETRON BAGGERMAN FARMANET 8 mg/4 ml solucion inyectable, 5 ampollas de 4 ml. | 58,2 | 0,3 | 26,1 | 40,74 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 659958 | ONDANSETRON BAGGERMAN FARMANET 4 mg/2 ml solucion inyectable, 5 ampollas de 2 ml. | 36,25 | 0,3 | 16,25 | 25,37 |
| 659965 | GRANISETRON TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 10 comprimidos. | 68,67 | 0,3 | 30,79 | 48,07 |
| 659971 | OXALIPLATINO TEVA 5 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 1 vial de 10 ml. | 191,54 | 0,3 | 96,78 | 148,4 |
| 659972 | OXALIPLATINO TEVA 5 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 1 vial de 20 ml. | 335,33 | 0,3 | 193,56 | 249,05 |
| 660087 | ONDANSETRON NORMON 8mg/4 ml Solucion inyectable, 5 ampollas de 4ml solucion. | 58,2 | 0,3 | 26,1 | 40,74 |
| 660089 | ONDANSETRON NORMON 4mg/2 ml Solucion inyectable, 5 ampollas de 2ml solucion. | 36,25 | 0,3 | 16,25 | 25,37 |
| 660098 | OMEPRAZOL G.E.S 40 mg Polvo para solucion para perfusion, 1 vial. | 5,74 | 0,3 | 2,58 | 4,03 |
| 660215 | PANTOPRAZOL G.E.S. 40 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial de 10 ml. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 660333 | CISPLATINO RCA 0,5 MG/ML concentrado para solucion para perfusion, 1 vial de 10mg/20 ml. | 6,03 | 0,3 | 2,7 | 4,21 |
| 660334 | CISPLATINO RCA 0,5 MG/ML concentrado para solucion para perfusion, 1 vial de 50 mg/100 ml. | 29,82 | 0,3 | 13,37 | 20,87 |
| 660335 | CISPLATINO RCA 0,5 MG/ML concentrado para solucion para perfusion, 1 vial de 25 mg/50 ml. | 15,05 | 0,3 | 6,75 | 10,54 |
| 660341 | OXALIPLATINO HOSPIRA 5 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial con 10 ml. | 191,54 | 0,3 | 96,78 | 148,4 |
| 660342 | OXALIPLATINO HOSPIRA 5 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial con 20 ml. | 335,33 | 0,3 | 193,56 | 249,05 |
| 660343 | OXALIPLATINO EDG 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion, 1 vial con 50 mg. | 184,68 | 0,3 | 92,17 | 143,6 |
| 660344 | OXALIPLATINO EDG 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion, 1 vial con 100 mg. | 321,63 | 0,3 | 184,35 | 239,47 |
| 660417 | PANTOPRAZOL STADA 40 mg polvo para solucion inyectable, 1 vial. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 660494 | OXALIPLATINO RATIOPHARM 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 150 mg (30 ml). | 392,32 | 0,3 | 231,92 | 294,14 |
| 660653 | CABERGOLINA TEVA 0,5 mg comprimidos , 2 comprimidos. | 8,59 | 0,3 | 3,85 | 6,01 |
| 660655 | CABERGOLINA TEVA 0,5 mg comprimidos , 8 comprimidos. | 28,26 | 0,3 | 12,67 | 19,78 |
| 660662 | PROPOFOL MAYNE 20 mg/ml emulsion para inyeccion y perfusion , 1 vial de 50 ml. | 19,87 | 0,3 | 8,91 | 13,91 |
| 660670 | ACICLOVIR MUNDOGEN 5% 15G CREMA EFG. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 660713 | CABERGOLINA TEVA 2 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 39,34 | 0,3 | 17,64 | 27,54 |
| 660714 | CABERGOLINA TEVA 1 mg comprimidos , 20 comprimidos. | 19,83 | 0,3 | 8,89 | 13,88 |
| 660732 | PANTOPRAZOL NORMON 40 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial con 10 ml. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 660739 | PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 660793 | GLICLAZIDA MYLAN 30 mg comprimidos de liberacion modificada , 60 comprimidos. | 8,18 | 0,3 | 3,67 | 5,73 |
| 660849 | GLICLAZIDA TEVA 30 mg comprimidos de liberacion modificada , 60 comprimidos. | 8,18 | 0,3 | 3,67 | 5,73 |
| 660908 | GRANYTRIL 1mg/ml solucion para perfusion , 5 ampollas de 1 ml. | 42,65 | 0,3 | 19,12 | 29,85 |
| 660909 | GRANYTRIL 3mg/3ml solucion para perfusion , 5 ampollas. | 131,68 | 0,3 | 59,05 | 92,18 |
| 660911 | GRANYTRIL 3mg/3ml solucion para perfusion , 1 ampolla. | 26,34 | 0,3 | 11,81 | 18,44 |
| 660957 | IRINOTECAN TEVA 20 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 40 mg/2 ml. | 69,5 | 0,3 | 31,16 | 48,64 |
| 660958 | IRINOTECAN TEVA 20 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 100 mg/5 ml. | 163,01 | 0,3 | 77,58 | 121,11 |
| 661023 | OXALIPLATINO MYLAN 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 50 mg/10 ml. | 169,94 | 0,3 | 82,24 | 128,38 |
| 661024 | OXALIPLATINO MYLAN 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion 1 vial de 100 mg/20 ml. | 293,19 | 0,3 | 165,2 | 219,55 |
| 661036 | OMEPRAZOL GESFUR 40 mg polvo para solucion para perfusion , 1 Vial. | 5,74 | 0,3 | 2,58 | 4,03 |
| 661037 | OMEPRAZOL COMBINO PHARM 40 mg polvo para solucion para perfusion , 1 vial con 15 ml. | 6,17 | 0,3 | 2,77 | 4,32 |
| 661252 | GEMCITABINA HOSPIRA 200 mg Polvo para solucion para perfusion , 1 vial. | 23,49 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 661253 | GEMCITABINA HOSPIRA 1 g polvo para solucion para perfusion , 1 vial. | 112,44 | 0,3 | 50,42 | 78,71 |
| 661312 | OXALIPLATINO STADA 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 50 mg. | 170,99 | 0,3 | 82,95 | 129,49 |
| 661346 | OXALIPLATINO STADA 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 100 mg. | 294,24 | 0,3 | 165,91 | 220,29 |
| 661350 | NORADRENALINA NORMON 1 mg/ml solucion inyectable , 10 ampollas. | 67,58 | 0,3 | 30,3 | 47,3 |
| 661400 | VALACICLOVIR TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 19,33 | 0,3 | 8,67 | 13,53 |
| 661401 | VALACICLOVIR TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 42 comprimidos. | 79,37 | 0,3 | 35,59 | 55,56 |
| 661409 | IRINOTECAN SWANPOND INVESTMENTS 20 MG/ML concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 2ml. | 69,5 | 0,3 | 31,16 | 48,64 |
| 661410 | IRINOTECAN SWANPOND INVESTMENTS 20 MG/ML concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 5ml. | 157,67 | 0,3 | 73,99 | 115,5 |
| 661474 | PANTOPRAZOL SALA 40 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial de 10 ml. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 661475 | PANTOPRAZOL TEVAGEN 40 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial de 10 ml. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 661479 | OXALIPLATINO SWANPOND INVESTMENTS 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial x 100 mg/20 ml. | 293,19 | 0,3 | 165,2 | 219,55 |
| 661480 | OXALIPLATINO SWANPOND INVESTMENTS 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial x 50 mg/10 ml. | 169,94 | 0,3 | 82,24 | 128,38 |
| 661481 | OXALIPLATINO SPI 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial x 100 mg/20 ml. | 293,19 | 0,3 | 165,2 | 219,55 |
| 661482 | OXALIPLATINO SPI 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial x 50 mg/10 ml. | 169,94 | 0,3 | 82,24 | 128,38 |
| 661513 | HIERRO SACAROSA NORMON 20 mg/ml solucion inyectable o concentrado para solucion para perfusion , 5 ampollas con 5 ml. | 63,19 | 0,3 | 28,34 | 44,24 |
| 661545 | KETOROLACO TROMETAMOL LESVI 10 mg comprimidos recubioertos con pelicula , 20 comprimidos. | 5,64 | 0,3 | 2,53 | 3,95 |
| 661547 | KETOROLACO TROMETAMOL COMBINO PHARM 30 mg/ml solucion inyectable , 6 ampollas de 1 ml. | 6,53 | 0,3 | 2,93 | 4,57 |
| 661549 | KETOROLACO TROMETAMOL DOMAC 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 5,64 | 0,3 | 2,53 | 3,95 |
| 661551 | KETOROLACO TROMETAMOL ABAX 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 20 comprimidos. | 5,64 | 0,3 | 2,53 | 3,95 |
| 661556 | GRANISETRON NORMON 3 mg/3 ml solucion inyectable , 1 ampolla. | 26,34 | 0,3 | 11,81 | 18,44 |
| 661557 | GRANISETRON NORMON 3 mg/3 ml solucion inyectable , 5 ampollas. | 131,68 | 0,3 | 59,05 | 92,18 |
| 661565 | KETOROLACO TROMETAMOL DOMAC 30 mg/ml solucion inyectable , 6 ampollas. | 6,53 | 0,3 | 2,93 | 4,57 |
| 661567 | KETOROLACO TROMETAMOL ABAX 30 mg/ml solucion inyectable inyectable , 6 ampollas. | 6,53 | 0,3 | 2,93 | 4,57 |
| 661568 | KETOROLACO TROMETAMOL NORMON 30 mg/ml solucion inyerctable , 6 ampollas. | 6,53 | 0,3 | 2,93 | 4,57 |
| 661648 | FLUDARABINA EBEWE 25 mg/ml concentrado para solucion inyectable o perfusion , 1 vial con 50 mg/2 ml. | 149,53 | 0,3 | 68,51 | 106,95 |
| 661680 | OMEPRAZOL TEVA 40 mg polvo para solucion para perfusion , 1 vial. | 5,96 | 0,3 | 2,67 | 4,17 |
| 661818 | ZIDOVUDINA AUROBINDO 100 mg capsulas duras , 60 (6 X 10) capsulas (blister). | 60,45 | 0,3 | 27,1 | 42,31 |
| 661819 | ZIDOVUDINA AUROBINDO 100 mg capsulas duras , 100 (10 X 10) capsulas (blister). | 99,88 | 0,3 | 44,79 | 69,92 |
| 661821 | ZIDOVUDINA AUROBINDO 100 mg capsulas duras , 100 capsulas (frasco). | 99,88 | 0,3 | 44,79 | 69,92 |
| 661822 | ZIDOVUDINA AUROBINDO 250 mg capsulas duras , 40 (4 X 10) capsulas (blister). | 99,88 | 0,3 | 44,79 | 69,92 |
| 661824 | ZIDOVUDINA AUROBINDO 250 mg capsulas duras , 100 capsulas (frasco). | 125,84 | 0,3 | 56,43 | 88,09 |
| 661834 | VINORELBINA ACTAVIS 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 1 ml. | 15,61 | 0,3 | 7 | 10,93 |
| 661836 | VINORELBINA ACTAVIS 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 10 viales de 1 ml. | 66,63 | 0,3 | 29,88 | 46,65 |
| 661837 | VINORELBINA ACTAVIS 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 5 ml. | 70,25 | 0,3 | 31,5 | 49,17 |
| 661838 | VINORELBINA ACTAVIS 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion ,10 viales de 5 ml. | 250,8 | 0,3 | 136,67 | 189,88 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 661849 | KETOROLACO TROMETANOL LESVI 30 mg/ml solucion inyectable , 6 ampollas x 1 ml. | 6,53 | 0,3 | 2,93 | 4,57 |
| 661855 | PLURALAIS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 661860 | MONTELUKAST ALTER 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 661895 | IOPAMIDOL BIOMENDI 300 mg/ml solucion inyectable , 1 bolsa de 50 ml. | 24,03 | 0,3 | 10,77 | 16,81 |
| 661896 | IOPAMIDOL BIOMENDI 300 mg/ml solucion inyectable , 1 bolsa de 100 ml. | 48,1 | 0,3 | 21,57 | 33,67 |
| 661897 | IOPAMIDOL BIOMENDI 370 mg/ml solucion inyectable , 1 bolsa de 50 ml. | 29,68 | 0,3 | 13,31 | 20,78 |
| 661898 | IOPAMIDOL BIOMENDI 370 mg/ml solucion inyectable , 1 bolsa de 100 ml. | 59,2 | 0,3 | 26,54 | 41,43 |
| 661899 | IOPAMIDOL G.E.S. 370 mg/ml solucion inyectable , 1 bolsa de 50 ml. | 29,68 | 0,3 | 13,31 | 20,78 |
| 661901 | IOPAMIDOL G.E.S. 370 mg/ml solucion inyectable , 1 bolsa de 100 ml. | 59,2 | 0,3 | 26,54 | 41,43 |
| 661902 | IOPAMIDOL G.E.S. 300 mg/ml solucion inyectable , 1 bolsa de 50 ml. | 24,03 | 0,3 | 10,77 | 16,81 |
| 661903 | IOPAMIDOL G.E.S. 300 mg/ml solucion inyectable , 1 bolsa de 100 ml. | 48,1 | 0,3 | 21,57 | 33,67 |
| 661920 | MONTELUKAST FARMALTER 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 661946 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM DOMAC 2 g/0,25 g polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 9,13 | 0,3 | 4,1 | 6,4 |
| 661947 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM DOMAC 4 g/0,5 g polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 16 | 0,3 | 7,18 | 11,21 |
| 662046 | FOLINATO CALCICO NORMON 350 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 42,31 | 0,3 | 18,97 | 29,61 |
| 662050 | MONTELUKAST FARMABION 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 662150 | GRANISETRON COMBINO PHARM 3mg/3ml concentrado para la solucion para perfusion , 5 ampollas de 3 ml. | 131,68 | 0,3 | 59,05 | 92,18 |
| 662175 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM ORCHID 2 g/0,25 g polvo para solucion inyectable o para perfusion , 1 vial de 30 ml. | 9,12 | 0,3 | 4,09 | 6,38 |
| 662176 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM ORCHID 4 g/0,5 g polvo para solucion inyectable o para perfusion , 1 vial de 48 ml. | 16,05 | 0,3 | 7,2 | 11,24 |
| 662380 | GEMCITABINA STADA 200 mg polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 10 ml. | 23,49 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 662381 | GEMCITABINA STADA 1000 mg polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 50 ml. | 112,44 | 0,3 | 50,42 | 78,71 |
| 662419 | ROCURONIO KABI 10 mg/ml solucion inyectable , 5 viales x 10 ml. | 43,16 | 0,3 | 19,36 | 30,22 |
| 662420 | ROCURONIO KABI 10 mg/ml solucion inyectable , 10 viales x 5 ml. | 43,09 | 0,3 | 19,32 | 30,16 |
| 662421 | FOSFATO DE FLUDARABIDA HOSPIRA 50 mg polvo para solucion inyectable o para perfusion , 5 viales. | 567,28 | 0,3 | 349,69 | 416,62 |
| 662430 | ROCURONIO KABI 10 mg/ml solucion inyectable , 10 viales x 10 ml. | 86,33 | 0,3 | 38,71 | 60,43 |
| 662431 | ROCURONIO KABI 10 mg/ml solucion inyectable , 5 viales x 5 ml. | 21,54 | 0,3 | 9,66 | 15,08 |
| 662446 | MOMETASONA SERRAGENERIC 1mg/g solucion cutanea , 30 ml. | 4,03 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 662447 | MOMETASONA SERRAGENERIC 1mg/g solucion cutanea , 60 ml. | 8,01 | 0,3 | 3,59 | 5,6 |
| 662479 | GEMCITABINA RATIOPHARM 1000 mg polvo para solucion para perfusion , 1 x 50 ml. | 112,44 | 0,3 | 50,42 | 78,71 |
| 662480 | GEMCITABINA RATIOPHARM 200 mg polvo para solucion para perfusion , 1 x 10 ml. | 23,49 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 662485 | OXALIPLATINO HOSPIRA 5 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , vial con 40 ml. | 507,84 | 0,3 | 309,68 | 375,01 |
| 662529 | GRANISETRON TEVA 1 mg/1 ml concentrado para solucion para perfusion , 1 ampolla de 1 ml. | 8,52 | 0,3 | 3,82 | 5,96 |
| 662530 | GRANISETRON TEVA 1 mg/1 ml concentrado para solucion para perfusion , 5 ampollas de 1 ml. | 42,65 | 0,3 | 19,12 | 29,85 |
| 662531 | GRANISETRON TEVA 1 mg/1 ml concentrado para solucion para perfusion , 10 ampollas de 1 ml. | 63,97 | 0,3 | 28,69 | 44,79 |
| 662532 | GRANISETRON TEVA 3 mg/3 ml concentrado para solucion para perfusion , 1 ampolla de 3 ml. | 26,34 | 0,3 | 11,81 | 18,44 |
| 662533 | GRANISETRON TEVA 3 mg/3 ml concentrado para solucion para perfusion , 5 ampollas de 3 ml. | 126 | 0,3 | 56,5 | 88,2 |
| 662534 | GRANISETRON TEVA 3 mg/3 ml concentrado para solucion para perfusion , 10 ampollas de 3 ml. | 202,84 | 0,3 | 104,39 | 156,31 |
| 662630 | ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml solucion inyectable , 1 ampolla de 4mg/2ml. | 7,24 | 0,3 | 3,25 | 5,07 |
| 662631 | ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml solucion inyectable , 5 ampollas de 4mg/2ml. | 36,25 | 0,3 | 16,25 | 25,37 |
| 662632 | ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml solucion inyectable , 1 ampolla de 8mg/4ml. | 11,63 | 0,3 | 5,22 | 8,15 |
| 662633 | ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml solucion inyectable , 5 ampollas de 8mg/4ml. | 58,2 | 0,3 | 26,1 | 40,74 |
| 662673 | ZIDOVUDINA G.E.S. 100 mg capsulas duras , 100 capsulas. | 99,88 | 0,3 | 44,79 | 69,92 |
| 662674 | ZIDOVUDINA G.E.S 250 mg capsulas duras , 40 capsulas. | 99,88 | 0,3 | 44,79 | 69,92 |
| 662675 | ZIDOVUDINA G.E.S. 300 mg capsulas duras , 60 capsulas. | 167,53 | 0,3 | 80,63 | 125,87 |
| 662686 | OXALIPLATINO ACTAVIS 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 50 mg. | 169,94 | 0,3 | 82,24 | 128,38 |
| 662687 | OXALIPLATINO ACTAVIS 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 100 mg. | 293,19 | 0,3 | 165,2 | 219,55 |
| 662690 | GRANISETRON KABI 1 mg/ml concentrado para solucion inyectable o para perfusion , 5 ampollas de 1 ml. | 42,65 | 0,3 | 19,12 | 29,85 |
| 662691 | GRANISETRON KABI 1 mg/ml concentrado para solucion inyectable o para perfusion , 10 ampollas de 1 ml. | 63,97 | 0,3 | 28,69 | 44,79 |
| 662693 | GRANISETRON KABI 1 mg/ml concentrado para solucion inyectable o para perfusion , 5 ampollas de 3 ml. | 131,68 | 0,3 | 59,05 | 92,18 |
| 662694 | GRANISETRON KABI 1 mg/ml concentrado para solucion inyectable o para perfusion , 10 ampollas de 3 ml. | 202,84 | 0,3 | 104,39 | 156,31 |
| 662700 | DOBUTAMINA MAYNE 12,5 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 1ampolla de 20 ml. | 6,99 | 0,3 | 3,14 | 4,9 |
| 662762 | MIBI RADIOPHARMACY LABORATORY 500 microgramos equipo de reactivos para preparacion farmaceutica , 1 x 6 viales de 8 ml. | 453,35 | 0,3 | 273 | 336,87 |
| 662811 | OMEPRAZOL TEVA 40 mg polvo para solucion para perfusion , 5 viales. | 29,82 | 0,3 | 13,37 | 20,87 |
| 662816 | MAGNEGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1 X 5 ml. | 17,8 | 0,3 | 7,98 | 12,46 |
| 662818 | MAGNEGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1 x 10 ml. | 35,06 | 0,3 | 15,72 | 24,54 |
| 662819 | MAGNEGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1 x 15 ml. | 47,78 | 0,3 | 21,43 | 33,45 |
| 662820 | MAGNEGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1 x 20 ml. | 58,31 | 0,3 | 26,15 | 40,82 |
| 662821 | MAGNEGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1 x 30 ml. | 87,45 | 0,3 | 39,21 | 61,21 |
| 662822 | MAGNEGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1 x 100 ml. | 183,73 | 0,3 | 91,53 | 142,89 |
| 662850 | RIBAVIRINA TEVA 200MG 140 CAPSULAS DURAS. | 480,16 | 0,3 | 291,05 | 355,64 |
| 662851 | RIBAVIRINA TEVA 200MG 168 CAPSULAS DURAS. | 566,63 | 0,3 | 349,25 | 416,17 |
| 662869 | MONTELUKAST NEREDAL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 662870 | MONTELUKAST QUALIGEN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 662871 | MONTELUKAST ROENBAL 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 662872 | MONTELUKAST LESVI 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 662873 | MONTELUKAST VIRFUTON 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 662875 | MONTELUKAST ASIBILAN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 662895 | GRANISETRON NORMON 1 mg/1 ml solucion inyectable , 5 ampollas. | 42,65 | 0,3 | 19,12 | 29,85 |
| 662912 | IRINOTECAN KABI 20 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , vial 40 mg/2 ml. | 66,77 | 0,3 | 29,94 | 46,74 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 662913 | IRINOTECAN KABI 20 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , vial 100 mg/5 ml. | 153,63 | 0,3 | 71,27 | 111,26 |
| 662914 | TROXERUTINA KERN PHARMA 100 mg/ml solucion oral , 200 ml. | 5,84 | 0,3 | 2,62 | 4,09 |
| 662997 | LAMIVUDINA NORMON 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 60 comprimidos. | 139,97 | 0,3 | 62,76 | 97,97 |
| 662998 | LAMIVUDINA NORMON 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 30 comprimidos. | 139,97 | 0,3 | 62,76 | 97,97 |
| 663000 | PANTOPRAZOL GENFARMA 40 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial de 10 ml. | 7,09 | 0,3 | 3,18 | 4,96 |
| 663101 | VINORELBINA TEVA 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 1 ml. | 17,53 | 0,3 | 7,86 | 12,27 |
| 663102 | VINORELBINA TEVA 10 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 5 ml. | 80,27 | 0,3 | 35,99 | 56,18 |
| 663119 | GEMCITABINA LEK 200 mg polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 11 ml. | 23,49 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 663121 | GEMCITABINA LEK 1000 mg polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 50 ml. | 112,44 | 0,3 | 50,42 | 78,71 |
| 663139 | GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA CURAGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1vial x 5 ml. | 17,8 | 0,3 | 7,98 | 12,46 |
| 663140 | GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA CURAGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1vial x 10 ml. | 35,06 | 0,3 | 15,72 | 24,54 |
| 663141 | GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA CURAGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1vial x 15 ml. | 47,78 | 0,3 | 21,43 | 33,45 |
| 663142 | GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA CURAGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1vial x 20 ml. | 58,31 | 0,3 | 26,15 | 40,82 |
| 663143 | GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA CURAGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1vial x 30 ml. | 87,45 | 0,3 | 39,21 | 61,21 |
| 663144 | GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA CURAGITA 500 micromol/ml solucion inyectable , 1vial x 100 ml. | 183,73 | 0,3 | 91,53 | 142,89 |
| 663154 | GEMCITABINA SUN 1000 mg polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 50 ml. | 112,44 | 0,3 | 50,42 | 78,71 |
| 663190 | GEMCITABINA SUN 200 mg polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 10 ml. | 23,49 | 0,3 | 10,54 | 16,45 |
| 663246 | CLOPIDOGREL STADA 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 663249 | CLOPIDOGREL MYLAN 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG 28. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 663259 | CLOPIDOGREL HCS 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG 28. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 663265 | CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG 28. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 663283 | CLOPIDOGREL LESVI 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 663284 | CLOPIDOGREL NEREDAL 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 663285 | CLOPIDOGREL VIRFUTON 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 663287 | CLOPIDOGREL QUALIGEN 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 663528 | STAMICIS 1 mg equipo de reactivos para preparacion radiofarmaceutica , 1 envase de 5 viales de 1 mg. | 776,88 | 0,3 | 490,76 | 563,34 |
| 663599 | FLUDARABINA ACTAVIS 50 mg polvo para solucion inyectable o para perfusion , 1 vial de 50 mg. | 110,99 | 0,3 | 49,77 | 77,7 |
| 663600 | FLUDARABINA ACTAVIS 50 mg polvo para solucion inyectable o para perfusion , 5 viales de 50 mg. | 552,99 | 0,3 | 340,07 | 406,62 |
| 663601 | GRANISETRON ACTAVIS 1 mg/ml concentrado para solucion inyectable o para perfusion , 5 ampollas de 1ml. | 42,65 | 0,3 | 19,12 | 29,85 |
| 663602 | GRANISETRON ACTAVIS 1 mg/ml concentrado para solucion inyectable o para perfusion , 5 ampollas de 3 ml. | 131,07 | 0,3 | 58,77 | 91,74 |
| 663629 | OXALIPLATINO ACCORD HEALTHCARE 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 50 mg. | 169,94 | 0,3 | 82,24 | 128,38 |
| 663669 | OXALIPLATINO ACCORD 5 mg/ml polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 50 ml. | 293,19 | 0,3 | 165,2 | 219,55 |
| 663703 | RIBAVIRINA TEVA PHARMA BV 200MG 42 COMP RE. | 157,06 | 0,3 | 73,58 | 114,86 |
| 663704 | RIBAVIRINA TEVA PHARMA BV 200MG 168 COMP RE. | 485 | 0,3 | 294,31 | 359,03 |
| 663742 | PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion ,1 vial de 16,7 ml. | 283,3 | 0,3 | 158,54 | 212,63 |
| 663744 | PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 50 ml. | 712,95 | 0,3 | 447,73 | 518,59 |
| 663745 | QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MITHRIDATUM 20/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 8,62 | 0,3 | 3,86 | 6,03 |
| 663768 | PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml concentrado para solucion para perfusion ,1 vial de 5 ml. | 124,4 | 0,3 | 55,78 | 87,08 |
| 663829 | DESMOPRESINA TEVA 0,2 mg comprimidos , 30 comprimidos. | 39,85 | 0,3 | 17,87 | 27,9 |
| 663839 | VARIQUEL 1 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 5 viales + 5 ampollas. | 116,99 | 0,3 | 52,46 | 81,89 |
| 663841 | CLOPIDOGREL BEXALABS 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 40,28 | 0,3 | 18,06 | 28,19 |
| 663842 | LEVOFLOXACINO STADA 5 mg/ml solucion para perfusion frasco , 1 frasco de 100 ml. | 36,26 | 0,3 | 16,26 | 25,38 |
| 663843 | LEVOFLOXACINO STADA 5 mg/ml solucion para perfusion bolsa , 1 bolsa de 100 ml. | 36,26 | 0,3 | 16,26 | 25,38 |
| 663846 | LEVOFLOXACINO NORMON 5 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa , 1 frasco. | 36,26 | 0,3 | 16,26 | 25,38 |
| 663847 | LEVOFLOXACINO NORMON 5 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa , 1 bolsa. | 36,26 | 0,3 | 16,26 | 25,38 |
| 663859 | OXALIPLATINO TEVA 5 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 40 ml. | 507,88 | 0,3 | 309,71 | 375,04 |
| 663881 | GREPID 75MG 28 COMP RECUB CON PELIC. | 40,37 | 0,3 | 18,1 | 28,26 |
| 663882 | TOPOTECAN ACTAVIS 1 MG POLVO PARA CONC SO. | 65,57 | 0,3 | 29,4 | 45,9 |
| 663883 | TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG POLVO PARA CONC SO. | 222,46 | 0,3 | 117,59 | 170,04 |
| 663912 | VALSARTAN ACTAVIS 160 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 23,98 | 0,3 | 10,75 | 16,78 |
| 663913 | VALSARTAN ACTAVIS 80 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,64 | 0,3 | 7,46 | 11,65 |
| 663917 | VALSARTAN ACTAVIS 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 6,51 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 663920 | CLOPIDOGREL SANDOZ 75 MG COMPRIMIDOS RECUB. | 40,37 | 0,3 | 18,1 | 28,26 |
| 663935 | ESCITALOPRAM CINFA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 COMPRIMIDOS. | 8,37 | 0,3 | 3,75 | 5,85 |
| 663938 | ESCITALOPRAM CINFA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 COMPRIMIDOS. | 16,75 | 0,3 | 7,51 | 11,72 |
| 663939 | ESCITALOPRAM CINFA 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 COMPRIMIDOS. | 25,12 | 0,3 | 11,26 | 17,58 |
| 663940 | ESCITALOPRAM CINFA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 COMPRIMIDOS. | 33,5 | 0,3 | 15,02 | 23,45 |
| 663943 | ESCITALOPRAM GOIBELA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 8,37 | 0,3 | 3,75 | 5,85 |
| 663944 | ESCITALOPRAM GOIBELA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,75 | 0,3 | 7,51 | 11,72 |
| 663945 | ESCITALOPRAM GOIBELA 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 25,12 | 0,3 | 11,26 | 17,58 |
| 663946 | ESCITALOPRAM GOIBELA 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 33,5 | 0,3 | 15,02 | 23,45 |
| 663974 | MONTELUKAST QUALIGEN 4 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 663982 | ESCITALOPRAM NORMON 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 COMPRIMIDOS. | 16,75 | 0,3 | 7,51 | 11,72 |
| 663984 | ESCITALOPRAM NORMON 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 25,12 | 0,3 | 11,26 | 17,58 |
| 663986 | MONTELUKAST QUALIGEN 5 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 663987 | ESCITALOPRAM NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 33,49 | 0,3 | 15,02 | 23,45 |
| 663990 | MONTELUKAST ROENBAL 5 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 663993 | MONTELUKAST ROENBAL 4 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 663995 | MONTELUKAST NEREDAL 5 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 663999 | MONTELUKAST NEREDAL 4 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 664000 | MONTELUKAST VIRFUTON 5 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 664002 | MONTELUKAST VIRFUTON 4 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 664004 | MONTELUKAST LESVI 4 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 664005 | MONTELUKAST LESVI 5 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 664006 | MONTELUKAST ASIBILAN 5 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 664007 | MONTELUKAST ASIBILAN 4 mg comprimidos masticables , 28 comprimidos. | 30,08 | 0,3 | 13,49 | 21,06 |
| 664030 | LERCANIDIPINO ACTAVIS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 11,01 | 0,3 | 4,94 | 7,71 |
| 664032 | LERCANIDIPINO ACTAVIS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 18,39 | 0,3 | 8,25 | 12,88 |
| 664047 | PARACETAMOL NORMON 10 mg/ml solucion para perfusion , 12 frascos de 50 ml. | 12,74 | 0,3 | 5,71 | 8,91 |
| 664048 | PARACETAMOL NORMON 10 mg/ml solucion para perfusion , 12 frascos de 100 ml. | 25,48 | 0,3 | 11,42 | 17,83 |
| 664053 | CLOPIDOGREL APHAR 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 40,37 | 0,3 | 18,1 | 28,26 |
| 664056 | IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 5 ml. | 154,97 | 0,3 | 72,17 | 112,66 |
| 664057 | IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 25 ml. | 363,42 | 0,3 | 212,47 | 273,92 |
| 664068 | IRINOTECAN GP-PHARM 20 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 2 ml. | 66,5 | 0,3 | 29,82 | 46,55 |
| 664069 | IRINOTECAN GP-PHARM 20 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 5 ml. | 153,62 | 0,3 | 71,26 | 111,24 |
| 664070 | IRINOTECAN KEWL 20 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 2 ml. | 66,5 | 0,3 | 29,82 | 46,55 |
| 664071 | IRINOTECAN KEWL 20 mg/ml concentrado para solucion para perfusion ,1vial de 5 ml. | 153,62 | 0,3 | 71,26 | 111,24 |
| 664092 | PODERFERRIC 695 mg comprimidos efervescentes , 20 comprimidos. | 10,04 | 0,3 | 4,5 | 7,02 |
| 664100 | VARIQUEL 1 mg polvo y disolvente para solucion inyectable , 1 vial + 1 ampolla. | 23,39 | 0,3 | 10,49 | 16,38 |
| 664113 | TOPOTECAN TEVA 1MG/1ML 1 VIAL 1ML SOPE EFG. | 65,57 | 0,3 | 29,4 | 45,9 |
| 664114 | TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML 1 VIAL 4ML SO PE EFG. | 222,46 | 0,3 | 117,59 | 170,04 |
| 664127 | ESCITALOPRAM SANDOZ 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 25,12 | 0,3 | 11,26 | 17,58 |
| 664129 | ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 33,49 | 0,3 | 15,02 | 23,45 |
| 664130 | ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,75 | 0,3 | 7,51 | 11,72 |
| 664133 | TRANDOLAPRIL ARROW 0,5 mg capsulas , 28 capsulas. | 3,23 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 664134 | TRANDOLAPRIL ARROW 2 mg capsulas , 28 capsulas. | 11,16 | 0,3 | 5,01 | 7,82 |
| 664135 | TRANDOLAPRIL ARROW 4 mg capsulas , 28 capsulas. | 17,86 | 0,3 | 8,01 | 12,5 |
| 664138 | VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS 80 /12.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,64 | 0,3 | 7,46 | 11,65 |
| 664139 | VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS 160 /12.5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 25,02 | 0,3 | 11,22 | 17,52 |
| 664140 | VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 25,54 | 0,3 | 11,45 | 17,87 |
| 664142 | MOZARIN 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 8,37 | 0,3 | 3,75 | 5,85 |
| 664143 | MOZARIN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,75 | 0,3 | 7,51 | 11,72 |
| 664145 | MOZARIN 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 25,12 | 0,3 | 11,26 | 17,58 |
| 664146 | MOZARIN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 33,5 | 0,3 | 15,02 | 23,45 |
| 664152 | GRANISETRON ACTAVIS 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 10 comprimidos. | 68,67 | 0,3 | 30,79 | 48,07 |
| 664194 | ESCITALOPRAM DISPAK 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,75 | 0,3 | 7,51 | 11,72 |
| 664195 | ESCITALOPRAM DISPAK 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 25,12 | 0,3 | 11,26 | 17,58 |
| 664196 | ESCITALOPRAM DISPAK 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 33,49 | 0,3 | 15,02 | 23,45 |
| 664197 | ESCITALOPRAM GENMILO 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 33,49 | 0,3 | 15,02 | 23,45 |
| 664198 | ESCITALOPRAM GENMILO 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,75 | 0,3 | 7,51 | 11,72 |
| 664199 | ESCITALOPRAM GENMILO 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 25,12 | 0,3 | 11,26 | 17,58 |
| 664221 | ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 13,32 | 0,3 | 5,97 | 9,32 |
| 664222 | ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 25,04 | 0,3 | 11,23 | 17,53 |
| 664224 | ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 14 comprimidos. | 19,11 | 0,3 | 8,57 | 13,38 |
| 664225 | ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 mg comprimidos gastrorresistentes , 28 comprimidos. | 35,9 | 0,3 | 16,1 | 25,13 |
| 664244 | ESCITALOPRAM MILO 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 25,12 | 0,3 | 11,26 | 17,58 |
| 664245 | ESCITALOPRAM MILO 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,75 | 0,3 | 7,51 | 11,72 |
| 664246 | ESCITALOPRAM MILO 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 33,49 | 0,3 | 15,02 | 23,45 |
| 664265 | CLOPIDOGREL KERN PHARMA 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 664283 | CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 664301 | ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,75 | 0,3 | 7,51 | 11,72 |
| 664302 | ESCITALOPRAM MYLAN 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 25,12 | 0,3 | 11,26 | 17,58 |
| 664303 | ESCITALOPRAM MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 33,49 | 0,3 | 15,02 | 23,45 |
| 664308 | LEVOFLOXACINO SANDOZ 5 mg/mL solucion para perfusion , 1 vial de 100 ml. | 36,26 | 0,3 | 16,26 | 25,38 |
| 664322 | Clopidogrel APOTEX 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28. | 39,03 | 0,3 | 17,5 | 27,32 |
| 664330 | IRINOTECAN TEVA 20 mg/ml concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 25 ml. | 386,62 | 0,3 | 228,09 | 290,16 |
| 664412 | CLOPIDOGREL GEPREM 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 39,92 | 0,3 | 17,9 | 27,94 |
| 664413 | CLOPIDOGREL TECNIGEN 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 39,92 | 0,3 | 17,9 | 27,94 |
| 664428 | ESCIMYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,75 | 0,3 | 7,51 | 11,72 |
| 664429 | ESCIMYLAN 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 25,12 | 0,3 | 11,26 | 17,58 |
| 664430 | ESCIMYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 33,49 | 0,3 | 15,02 | 23,45 |
| 664432 | CLOPIDOGREL ARROW 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 664447 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM AUROBINDO 2 g/0,25 g polvo para solucion inyectable o para perfusion , 1 vial. | 8,98 | 0,3 | 4,03 | 6,29 |
| 664454 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM AUROBINDO 4 g/0,5 g polvo para solucion inyectable o para perfusion , 1 vial. | 15,89 | 0,3 | 7,13 | 11,13 |
| 664457 | RIVASTIGMINA GALENICUM 2 mg/ml solucion oral , frasco de 120 ml. | 100,92 | 0,3 | 45,26 | 70,65 |
| 664459 | RIVASTIGMINA GALENICUM HEALTH 2 mg/ml solucion oral , frasco de 120 ml. | 100,92 | 0,3 | 45,26 | 70,65 |
| 664460 | RIVASTIGMINA GALGENICUM 2 mg/ml solucion oral , frasco de 120 ml. | 100,92 | 0,3 | 45,26 | 70,65 |
| 664461 | RIVASTIGMINA ALENICUM 2 mg/ml solucion oral , frasco de 120 ml. | 100,92 | 0,3 | 45,26 | 70,65 |
| 664462 | RIVASTIGMINA GENICUM 2 mg/ml solucion oral , frasco de 120 ml. | 100,92 | 0,3 | 45,26 | 70,65 |
| 664463 | RIVASTIGMINA GALENICUM PHARMA 2 mg/ml solucion oral , frasco de 120 ml. | 100,92 | 0,3 | 45,26 | 70,65 |
| 664468 | TOPOTECAN TEVA 1MG/1ML 5 VIAL 1ML SO PE EFG. | 266,14 | 0,3 | 146,99 | 200,62 |
| 664469 | TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML 5 VIAL 4ML SO PE EFG. | 921,3 | 0,3 | 587,97 | 669,64 |
| 664496 | RIVASTIGMINA CINFA 2 mg/ml solucion oral , 120 ML. | 100,92 | 0,3 | 45,26 | 70,65 |
| 664559 | VALSARTAN KERN PHARMA 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 14 comprimidos. | 6,51 | 0,3 | 2,92 | 4,56 |
| 664560 | VALSARTAN KERN PHARMA 80 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 16,64 | 0,3 | 7,46 | 11,65 |
| 664561 | VALSARTAN KERN PHARMA 160 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 23,98 | 0,3 | 10,75 | 16,78 |
| 664567 | GEMCITABINA ACTAVIS 200 mg polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 10 ml. | 23,34 | 0,3 | 10,47 | 16,34 |
| 664580 | GEMCITABINA ACTAVIS 1000 mg polvo para solucion para perfusion , 1 vial de 50 ml. | 112,09 | 0,3 | 50,26 | 78,46 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 664772 | MABOCLOP 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula , 28 comprimidos. | 39 | 0,3 | 17,49 | 27,3 |
| 666800 | CIPROFLOXACINO NORMON 2 mg/ ml solucion para perfusion , 1 frasco de 200 ml. | 31,71 | 0,3 | 14,22 | 22,2 |
| 666818 | CIPROFLOXACINO NORMON 2 mg/ ml solucion para perfusion , 1 frasco de 100 ml. | 17,95 | 0,3 | 8,05 | 12,57 |
| 674986 | CEFTRIAXONA NORMON 2 g I.V., 1 vial. | 17,36 | 0,3 | 7,78 | 12,15 |
| 675132 | CARBAMAZEPINA NORMON 400MG 100 COMPRIM EFG. | 11,36 | 0,3 | 5,1 | 7,96 |
| 682013 | ZIDOVUDINA COMBINO PHARM 100 mg capsulas , 100 capsulas. | 107,01 | 0,3 | 47,99 | 74,92 |
| 682021 | ZIDOVUDINA COMBINO PHARM 250 mg capsulas , 40 capsulas. | 107,01 | 0,3 | 47,99 | 74,92 |
| 691550 | ISOFLURANO INIBSA 100% Liquido para inhalacion del vapor Isoflurano , 1 frasco de 100 ml. | 59,29 | 0,3 | 26,59 | 41,51 |
| 700088 | Furosemida Sala 250 mg / 25 ml Solucion para perfusion IV, 4 viales de 25 ml. | 6,82 | 0,3 | 3,06 | 4,78 |
| 707653 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 2g/200mg polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 4,64 | 0,3 | 2,08 | 3,25 |
| 714485 | FLUCONAZOL COM PHARM 2MG/ML 1 VIAL 50ML IV. | 7,48 | 0,3 | 3,35 | 5,23 |
| 717504 | CEFTRIAXONA COMBINO PHARM 2G 1 VIAL. | 24,54 | 0,3 | 11 | 17,17 |
| 718957 | KETOCONAZOL PHARMAGENUS 2% 100ML GEL EFG. | 4,5 | 0,3 | 2,02 | 3,15 |
| 723635 | CEFOTAXIMA COMBINO PHARM 2 g I.V., 1 VIAL + 1 AMPOLLA 10 ML. | 10,37 | 0,3 | 4,65 | 7,26 |
| 724872 | FLUCONAZOL CO.PHARM 2MG/ML 1 VIAL 100ML IV. | 14,91 | 0,3 | 6,69 | 10,44 |
| 725630 | KETOCONAZOL LABIANA 2% 100ML GEL EFG. | 4,7 | 0,3 | 2,11 | 3,29 |
| 729103 | ACICLOVIR NORMON 50 mg/g crema , 15 g. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 730531 | CEFUROXIMA COMBINO PHARM 1500 mg; 1 VIALES. | 5,76 | 0,3 | 2,58 | 4,03 |
| 732685 | KETOCONAZOL JUVENTUS 2% 20MG 100ML GEL EFG. | 4,5 | 0,3 | 2,02 | 3,15 |
| 733568 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO GENERIS 2g/200mg polvo para perfusion, 1 vial de 100 ml. | 4,65 | 0,3 | 2,09 | 3,26 |
| 735191 | KETOCONAZOL MEDE 2% 100ML GEL EFG. | 4,51 | 0,3 | 2,02 | 3,15 |
| 737270 | CEFUROXIMA REIG JOFRE 1500 mg IV polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 5,29 | 0,3 | 2,37 | 3,7 |
| 740878 | MIDAZOLAM IPS 5 mg/ml solucion inyectable , 5 ampollas de 3 ml. | 6,17 | 0,3 | 2,77 | 4,32 |
| 744953 | Amoxicilina Acido Clavulanico Sala 2g/200mg polvo para perfusion- 1 Vial de 100 ml. | 4,65 | 0,3 | 2,09 | 3,26 |
| 746487 | MIDAZOLAM HOSPIRA 1 mg/ml solucion inyectable , 10 ampollas x 5 ml. | 6,78 | 0,3 | 3,04 | 4,75 |
| 746586 | MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solucion inyectable , 10 ampollas x 3 ml. | 12,99 | 0,3 | 5,82 | 9,09 |
| 746628 | MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solucion inyectable , 10 ampollas x 5 ml. | 18,12 | 0,3 | 8,13 | 12,69 |
| 746966 | MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solucion inyectable , 10 ampollas x 10 ml. | 29,02 | 0,3 | 13,01 | 20,31 |
| 748285 | CEFTRIAXONA FRESENIUS KABI 2 g Polvo para solucion inyectable I.V., 1 vial. | 20,4 | 0,3 | 9,15 | 14,28 |
| 751289 | ACICLOVIR TEDEC 25 mg/ml solucion para perfusion , 5 ampollas. | 34,83 | 0,3 | 15,62 | 24,38 |
| 751495 | ACICLOVIR G.E.S. 250MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 5 VIALES. | 33,66 | 0,3 | 15,09 | 23,56 |
| 753863 | FLUCONAZOL GENERIS 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa, 1 vial de 50 ml. | 7,48 | 0,3 | 3,35 | 5,23 |
| 754812 | FLUCONAZOL GENERIS 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa, 1 vial de 100 ml. | 14,91 | 0,3 | 6,69 | 10,44 |
| 755017 | FLUCONAZOL NORMON 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa , 1 VIAL DE 50 ML. | 7,48 | 0,3 | 3,35 | 5,23 |
| 755025 | FLUCONAZOL NORMON 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa , 1 VIAL DE 100 ML. | 14,91 | 0,3 | 6,69 | 10,44 |
| 755363 | CEFOTAXIMA REIG JOFRE 2 g IV polvo y disolvente para solucion inyectable , 1 vial + 1 ampolla. | 7,74 | 0,3 | 3,47 | 5,42 |
| 755702 | CEFOTAXIMA NORMON 2 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV, 1 vial + 1 ampolla. | 7,85 | 0,3 | 3,52 | 5,5 |
| 756098 | ACICLOVIR SALA 250MG 5 VIAL SOL PERFUS. | 33,66 | 0,3 | 15,09 | 23,56 |
| 759076 | KETOCONAZOL UR 2% 100G GEL EFG. | 4,5 | 0,3 | 2,02 | 3,15 |
| 767467 | KETOCONAZOL CINFA 2% 100ML GEL EFG. | 4,5 | 0,3 | 2,02 | 3,15 |
| 768341 | DOBUTAMINA MAYNE 12,5 mg/ml concentrado para solucion para perfusion, 10 ampollas de 20 ml. | 51,41 | 0,3 | 23,05 | 35,98 |
| 769695 | CEFAZOLINA NORMON 2 g I.V. polvo para solucion inyectable, 1 vial. | 3,87 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 775163 | MIDAZOLAM REIG JOFRE 5 mg/ml solucion inyectable , 10 ampollas de 10 ml. | 28,6 | 0,3 | 12,82 | 20,01 |
| 776815 | CEFOTAXIMA SANDOZ 2 g IV polvo y disolvente para solucion inyectable, 1 vial + 1 ampolla. | 7,74 | 0,3 | 3,47 | 5,42 |
| 778803 | CIPROFLOXACINO FRESENIUS KABI 2 mg/ml solucion para perfusion i.v., 1 frasco de 100 ml. | 12,46 | 0,3 | 5,59 | 8,73 |
| 782052 | MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solucion Inyectable, 10 ampollas de 10 ml. | 27,71 | 0,3 | 12,43 | 19,4 |
| 783357 | MIDAZOLAM REIG JOFRE 5 mg/5 ml solucion inyectable , 10 ampollas. | 6,59 | 0,3 | 2,95 | 4,61 |
| 783803 | MIDAZOLAM REIG JOFRE 15 mg/3 ml solucion inyectable , 5 ampollas. | 6,15 | 0,3 | 2,76 | 4,31 |
| 784439 | MIDAZOLAM GENFARMA 5 MG/ ML SOLUCION INYECTABLE,10 ampollas x 10ml. | 28,6 | 0,3 | 12,82 | 20,01 |
| 787366 | MIDAZOLAM GENFARMA 5mg/5ml Sol. Inyectable 10 amp. | 5,85 | 0,3 | 2,63 | 4,11 |
| 787440 | MIDAZOLAM GENFARMA 15mg/3ml Sol. Inyectable 5 amp. | 6,92 | 0,3 | 3,1 | 4,84 |
| 790345 | FLUMAZENILO COMBINO PHARM 0.1 MG/ML SOLUCION INYECTABLE; 5 amp x 5 ml. | 62,99 | 0,3 | 28,25 | 44,1 |
| 790659 | FLUMAZENILO COMBINO PHARM 0.1 MG/ML SOLUCION INYECTABLE; 5 amp x 10 ml. | 99,66 | 0,3 | 44,69 | 69,76 |
| 793984 | FENITOINA KERN PHARMA 50 mg/ml Solucion Inyectable 1 Solu. | 4,34 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 794180 | FENITOINA GENERIS 50 mg/ml Solucion Inyectable 1. | 4,34 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 794941 | CARBAMAZEPINA NORMON 200MG 100 COMPRIM EFG. | 5,92 | 0,3 | 2,65 | 4,14 |
| 795021 | CARBAMAZEPINA NORMON 400MG 30 COMPRIM EFG. | 3,62 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 797183 | SALBUTAMOL ALDO-UNION 100MCG 1 ENV 10ML SU INH EFG. | 3,39 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 798165 | CEFUROXIMA SALA 1500MG 1VIAL POLVO SOL INY. | 5,57 | 0,3 | 2,5 | 3,9 |
| 798207 | CEFTRIAXONA SALA 2G IV 1 VIAL POLVO SOL IN. | 17,22 | 0,3 | 7,72 | 12,05 |
| 800029 | CEFOTAXIMA SALA 2g Polvo y disolvente sol iny IV 1. | 8,4 | 0,3 | 3,77 | 5,89 |
| 802645 | AMIKACINA NORMON 500MG/100 ML, 1 frasco. | 3,9 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 806018 | FLUCONAZOL GENERIS 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa, 1 vial de 200 ml. | 27,27 | 0,3 | 12,23 | 19,09 |
| 806091 | FLUCONAZOL NORMON 2 mg/ml Solucion para perfusion intravenosa , 1 vial de 200 ml. | 27,27 | 0,3 | 12,23 | 19,09 |
| 810416 | KETOCONAZOL BEXAL 2% 100ML GEL EFG. | 4,5 | 0,3 | 2,02 | 3,15 |
| 813063 | IRINOTECAN HOSPIRA 20 mg/ml Concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 40 mg/ 2 ml. | 72,56 | 0,3 | 32,54 | 50,8 |
| 814947 | IRINOTECAN HOSPIRA 20 mg/ml Concentrado para solucion para perfusion , 1 vial de 100 mg/ 5 ml. | 168,06 | 0,3 | 80,98 | 126,42 |
| 815639 | ACICLOVIR KERN PHARMA 5% 15G CREMA EFG. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 815993 | ACICLOVIR PENSA 5% CREMA TUBO 15G EFG. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 816132 | MIDAZOLAM SALA 5mg/5ml SOLUCION INYECTABLE 10 AMP. | 6,59 | 0,3 | 2,95 | 4,61 |
| 816199 | MIDAZOLAM SALA 15mg/3ml SOL. INY. 5 AMPOLLAS. | 6,92 | 0,3 | 3,1 | 4,84 |
| 819516 | ZIDOVUDINA COMBINO PHARM 300 mg capsulas , 60 capsulas. | 176,09 | 0,3 | 86,39 | 134,86 |
| 828285 | CEFOTAXIMA TORLAN 2g polvo y disolvente para solucion inyectabale IV, 1vial+1ampolla. | 8,66 | 0,3 | 3,89 | 6,07 |
| 830299 | CEFOTAXIMA GENERIS 2 G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial. | 8,06 | 0,3 | 3,61 | 5,64 |
| 832766 | AMOXICILINA-ACIDO CLAVULANICO COMBINO PHARM 1g/200 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 3,2 | 0,3 | 2 | 3,12 |

| Código Nacional | Nombre Presentación | PVPIVA antes reducción | Porcentaje Rebaja | PVL | PVPIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 832824 | AMOXICILINA--ACIDO CLAVULANICO COMBINO PHARM 2g/200 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 5,07 | 0,3 | 2,28 | 3,56 |
| 833442 | MIDAZOLAM SALA 50mg/10ml solucion inyectable, 10 x 10 ml. | 29,85 | 0,3 | 13,38 | 20,89 |
| 834473 | ACICLOVIR COMBIX 50 mg/g crema, 1 tubo de 15 g. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 838193 | MIDAZOLAM NORMON 15 mg/3 ml Solucion Inyectable , 5 ampollas de 3 ml. | 6,63 | 0,3 | 2,98 | 4,65 |
| 841155 | MIDAZOLAM NORMON 5 mg/5 ml solucion inyectable,10 ampollas de 5 ml. | 6,34 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 851196 | CEFUROXIMA NORMON 1500 mg inyectable, 1 vial. | 5,71 | 0,3 | 2,56 | 4 |
| 854273 | PROPOFOL MAYNE 10 mg/ml emulsion para inyeccion y perfusion , 5 vial de 20 ml. | 21,39 | 0,3 | 9,59 | 14,97 |
| 854364 | PROPOFOL MAYNE 10 mg/ml emulsion para inyeccion y perfusion , 1 vial de 50 ml. | 10,69 | 0,3 | 4,8 | 7,49 |
| 854547 | PROPOFOL MAYNE 10 mg/ml emulsion para inyeccion y perfusion , 1 vial de 100 ml. | 21,39 | 0,3 | 9,59 | 14,97 |
| 857029 | BESILATO DE ATRACURIO INIBSA 10 mg/ml solucion inyectable , 5 ampollas de 2,5 ml. | 7,59 | 0,3 | 3,4 | 5,31 |
| 857235 | BESILATO DE ATRACURIO INIBSA 10 mg/ml solucion inyectable , 5 ampollas de 5 ml. | 14,61 | 0,3 | 6,55 | 10,23 |
| 866202 | DOBUTAMINA HOSPIRA, 12,5 mg/ml, 1 vial de 20 ml. | 6,99 | 0,3 | 3,14 | 4,9 |
| 869925 | ACICLOVIR RANBAXY 5% 15G CREMA EFG. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 875468 | FUROSEMIDA REIG JOFRE 250 mg/25 ml solucion para perfusion IV , 4 vial. | 6,82 | 0,3 | 3,06 | 4,78 |
| 875716 | ACICLOVIR MYLAN 50 mg/g crema , 1 tubo de 15 g. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |
| 893545 | CEFTRIAXONA LDP TORLAN 2g IV. 1 vial + 1 ampolla. | 21,93 | 0,3 | 9,84 | 15,36 |
| 894907 | PROPOFOL FRESENIUS 20 mg/ml emulsion para inyeccion o perfusion , 5 viales. | 38,64 | 0,3 | 17,33 | 27,05 |
| 895342 | KETOCONAZOL CUVEFARMA 2% 100ML GEL EFG. | 4,5 | 0,3 | 2,02 | 3,15 |
| 901777 | SOMATOSTATINA COMBINO PHARM 0.25 mg , 1 ampolla liofilizado+1 ampolla disolvente. | 12,41 | 0,3 | 5,57 | 8,7 |
| 901827 | SOMATOSTATINA COMBINO PHARM 3 mg , 1 ampolla liofilizado+1 ampolla disolvente. | 69,23 | 0,3 | 31,05 | 48,47 |
| 902114 | DOBUTAMINA INIBSA 250MG 1 AMPOLLA 20ML. | 6,99 | 0,3 | 3,14 | 4,9 |
| 902650 | ACICLOVIR EDIGEN 5% CREMA 15G EFG. | 10,51 | 0,3 | 4,71 | 7,35 |
| 904219 | PENTAMIDINA COMBINO PHARM 300MG POLVO PARA SOLUCION PARA NEBULIZADOR, 1 VIAL + 2 AMPOLLAS. | 11,71 | 0,3 | 5,25 | 8,2 |
| 913558 | CEFOTAXIMA LEVEL 2G 1 INYECTABLE IV. | 9,73 | 0,3 | 4,36 | 6,81 |
| 914713 | PROPOFOL FRESENIUS 20 mg/ml emulsion para inyeccion o perfusion , 1 ampolla. | 19,87 | 0,3 | 8,91 | 13,91 |
| 914721 | CEFOTAXIMA IPS 2 g polvo y disolvente para solucion inyectable IV , 1 vial + 1 ampolla. | 10,18 | 0,3 | 4,15 | 6,48 |
| 915363 | PROPOFOL FRESENIUS 20 mg/ml emulsion para inyeccion o perfusion , 1 ampolla. | 36,36 | 0,3 | 16,3 | 25,45 |
| 916437 | PROPOFOL 2% (20 mg/1 ml) Fresenius emulsion para inyeccion o perfusion, 10 vial 50 ml. | 159,88 | 0,3 | 75,47 | 117,81 |
| 918250 | PROPOFOL FRESENIUS 20 mg/ml emulsion para inyeccion o perfusion , 10 viales. | 252,92 | 0,3 | 138,1 | 191,37 |
| 918748 | PENTAMIDINA COMBINO PHARM 300MG, 5 VIALES + 5 AMPOLLAS. | 58,57 | 0,3 | 26,26 | 40,99 |
| 924670 | MIDAZOLAM COMBINO PHARM 5mg/ml solucion inyectable, 5 ampollas con 3 ml. | 7,12 | 0,3 | 3,19 | 4,98 |
| 926220 | MIDAZOLAM COMBINO PHARM 5mg/ml solucion inyectable, 10 ampollas de 10 ml. | 28,6 | 0,3 | 12,82 | 20,01 |
| 926246 | MIDAZOLAM COMBINO PHARM 1mg/ml solucion inyectable, 10 ampollas con 5 ml. | 6,78 | 0,3 | 3,04 | 4,75 |
| 926394 | MIDAZOLAM DIASA 1mg/ml solucion inyectable, 10 ampollas 5ml. | 6,32 | 0,3 | 2,84 | 4,43 |
| 926436 | MIDAZOLAM DIASA 5 mg/ml solucion inyectable, 5 ampollas de 3 ml. | 6,6 | 0,3 | 2,96 | 4,62 |
| 926709 | ANFOTERICINA B COMBINO PHARM 50MG 1VIAL. | 3,18 | 0,3 | 2 | 3,12 |
| 931865 | CEFOTAXIMA DIASA 2 g polvo y disolvente para solucion inyectable IV, 1 vial + 1 ampolla. | 8,06 | 0,3 | 3,61 | 5,64 |
| 934737 | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO IPS 2 g/ 200 mg polvo para solucion inyectable , 1 vial de 100 ml. | 4,65 | 0,3 | 2,09 | 3,26 |
| 937771 | ACICLOVIR CUVE 5% 15G CREMA EFG. | 10,54 | 0,3 | 4,73 | 7,38 |
| 941146 | KETOCONAZOL SANDOZ 2% 100ML GEL EFG. | 4,5 | 0,3 | 2,02 | 3,15 |
| 958330 | CEFOTAXIMA FRESENIUS KABI 2 g polvo y disolvente para solucion inyectable I.V., 1 vial + 1 ampolla. | 9,23 | 0,3 | 4,14 | 6,46 |
| 959007 | CEFOTAXIMA CENTRUM 2G 1 INYECT 10ML IV. | 8,7 | 0,3 | 3,9 | 6,09 |
| 976415 | ZIDOVUDINA COMBINO PHARM 50MG/5ML 200ML SO. | 19,98 | 0,3 | 8,96 | 13,99 |
| 980920 | CEFTRIAXONA REIG JOFRE 2 g IV polvo para solucion inyectable , 1 vial. | 20,4 | 0,3 | 9,15 | 14,28 |
| 999740 | KETOCONAZOL KORHISPANA 2% GEL 100ML EFG. | 4,5 | 0,3 | 2,02 | 3,15 |
| 999756 | ACICLOVIR KORHISPANA 5% 15G CREMA EFG. | 10,52 | 0,3 | 4,72 | 7,37 |

# § 28

## Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 239, de 5 de octubre de 2007
Última modificación: 5 de enero de 2017
Referencia: BOE-A-2007-17420

Según el artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, deban constituir una excepción a los criterios generales de sustitución por el farmacéutico establecidos en el artículo 86 de dicha ley.

La relación de medicamentos afectados por esta excepción, recogida hasta ahora por la Orden de 28 de mayo de 1986, por la que se establecen los medicamentos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación, requiere ser actualizada de acuerdo con los avances científicos y médicos. Con este propósito y con el objetivo primordial de asegurar la protección de la salud de los pacientes, mediante esta orden se actualiza la relación de medicamentos que, por sus características farmacológicas o terapéuticas, deben exceptuarse de las reglas generales de posible sustitución por el farmacéutico.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las Comunidades Autónomas.

Esta orden se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único.** *Medicamentos no sustituibles.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos:

a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).

b) Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico incluidos en el anexo I, excepto cuando se administren por vía intravenosa.

c) Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad y que se relacionan en el anexo II.

d) Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un listado de medicamentos no sustituibles, que será de acceso público.

3. Con carácter excepcional y por motivos de riesgo para la salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer, mediante resolución motivada a la que se le dará la debida publicidad, que un medicamento no incluido en el apartado 1 no es sustituible en el momento de la dispensación.

**Disposición adicional primera.** *Actualización de los anexos I y II.*

Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para actualizar la lista de principios activos incluidos en los anexos I y II.

**Disposición adicional segunda.** *Aplicación de la Orden de 13 de mayo de 1985.*

Los medicamentos que contengan los principios activos sujetos a especial control médico, recogidos en el anexo II y en la Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización, quedan sometidos al régimen establecido en la misma.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta orden, y en particular:

a) La Orden de 28 de mayo de 1986, por la que se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación.

b) El apartado 3 del artículo 5 de la Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO I

### Principios activos de estrecho margen terapéutico

Acenocumarol.
Carbamazepina.
Ciclosporina.
Digoxina.
Metildigoxina.
Fenitoina.
Flecainida.
Litio.
Tacrólimus.
Teofilina.
Warfarina.
Levotiroxina.
Sirolimus
Everolimus (indicación de trasplante)

## ANEXO II

### Principios activos de especial control médico o medidas especiales de seguridad

Derivados de vitamina A (isotretinoína, acitretina) de administración sistémica.
Ácido acetohidroxámico.
Talidomida.
Clozapina.
Pergolida.
Cabergolina.
Vigabatrina.
Sertindol.

# § 29

## Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 179, de 27 de julio de 2013
Última modificación: 26 de noviembre de 2020
Referencia: BOE-A-2013-8191

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece, concretamente en el capítulo VI del título II, las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos y regula, por tanto, el Sistema Español de Farmacovigilancia y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, desarrolló reglamentariamente la citada ley, regulando en detalle: Los agentes que participan enel Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como las obligaciones de cada uno de los agentes implicados en esta actividad, cuyo objetivo es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, para hacer posible la adopción de las medidas oportunas y asegurar, de este modo, que los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas; las consecuencias administrativas que por motivos de seguridad pueden afectar a las condiciones de autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano; así como, los estudios posautorización a fin de que la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento autorizado sea continua.

El citado real decreto constituyó la transposición al ordenamiento jurídico nacional de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano, tras las novedades introducidas en la misma por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

Sin embargo, habida cuenta de la experiencia acumulada y tras una evaluación por la Comisión Europea del sistema de farmacovigilancia de la Unión Europea, se ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas que mejoren el funcionamiento del Derecho de la Unión Europea sobre la farmacovigilancia de los medicamentos, procediendo la modificación de la Directiva 2001/83/CE, la cual se ha llevado a efecto a través de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, que modifican en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Asimismo, han sido aprobados el Reglamento (UE) n.º 1235/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y el Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, que modifican, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada, todos ellos con objeto de adoptar medidas que mejoren el funcionamiento del Derecho de la Unión sobre farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

En consecuencia, con este real decreto se actualiza y adapta al progreso técnico la regulación hasta ahora vigente en esta materia, recogida en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que ahora se deroga, y se incorporan al ordenamiento jurídico interno las novedades introducidas por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012. Estas novedades son numerosas y de gran relevancia.

Entre las novedades que introduce la nueva normativa europea y que hace propias este real decreto, destacan: la ampliación de la definición de reacción adversa, de tal manera que incluye cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, incluyendo así las reacciones adversas derivadas de cualquier uso al margen de los términos de la autorización de comercialización, abuso y errores de medicación; el establecimiento de criterios claros acerca de las obligaciones y funciones de las partes responsables implicadas; el refuerzo de las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad de forma proactiva, lo cual se reflejará en un plan de gestión de riesgos que pasará a formar parte de la autorización de comercialización, y a recoger todos los datos que se vayan generando y puedan incidir en el balance beneficio-riesgo de los medicamentos, que deberán ser puestos en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Cabe también señalar la incorporación de nuevas medidas para mejorar la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos, que atienden al derecho a la información de los pacientes y los profesionales sanitarios, y al incremento de su participación y confianza en el sistema sanitario; en este sentido se posibilita además la participación de los ciudadanos en la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Se potencia la vigilancia de los nuevos medicamentos y de aquellos en los que se identifique un potencial problema de seguridad que conlleve la necesidad de realizar estudios o medidas específicas para minimizar el riesgo. Estos medicamentos bajo seguimiento adicional tendrán un distintivo en la ficha técnica y prospecto para que tanto el profesional sanitario como el ciudadano prioricen la notificación de sospechas de reacciones adversas; la lista de estos medicamentos bajo seguimiento adicional será pública. Por primera vez se incorpora a la legislación la necesidad de evaluar el impacto de las medidas que se adoptan para minimizar los riesgos de los medicamentos.

Es importante, asimismo, destacar por su transcendencia en el procedimiento de toma de decisiones sobre los riesgos de los medicamentos la creación de un nuevo comité, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, con el que se pretende racionalizar y armonizar la toma de decisiones tras la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos para así implementar de una manera equitativa, completa y simultánea las decisiones en todos los Estados miembros. Se simplifican los trámites administrativos actuales y se posibilita el envío telemático de los informes periódicos de seguridad que elabora el titular de la autorización de comercialización; estos informes estarán accesibles para todas las agencias encargadas de la regulación de medicamentos de los Estados miembros, que llevarán a cabo su evaluación de acuerdo a nuevos procedimientos encaminados a mejorar la eficiencia del sistema; de esta forma se estrecha la colaboración de las autoridades de los Estados miembros en la evaluación de los riesgos de medicamentos y la toma de decisiones y se aclara el papel coordinador de la Agencia Europea de Medicamentos.

Las actividades de farmacovigilancia de los países de la Unión Europea serán revisadas por la Comisión Europea de forma bienal, para garantizar que se cumplan las funciones establecidas. Esta revisión incluye tanto las funciones en esta materia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como de las comunidades autónomas. Además de ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá cumplir los requisitos mínimos de calidad establecidos en las medidas de ejecución de la Comisión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Para el ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la Agencia Europea de Medicamentos, en coordinación con los países de la Unión Europea, ha elaborado unas directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia que serán de aplicación, así como sus sucesivas actualizaciones. Asimismo la Directiva 2010/84/UE que se transpone con este real decreto, prevé en su artículo 108, una serie de medidas de ejecución objeto de desarrollo por la Comisión Europea en el correspondiente reglamento.

Por último, debe resaltarse que la Directiva 2010/84/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, incorpora el artículo 105, por el que se impone el control permanente de las autoridades sobre la gestión de los fondos destinados a la actividad de farmacovigilancia, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la vigilancia del mercado, como garantía fundamental para preservar su independencia. Si bien esto ya viene funcionando en España, debe trasladarse también al campo de la farmacoepidemiología, para que, con la independencia necesaria, se realicen desde el sector público los estudios que sean de particular interés para proteger la salud pública.

Teniendo en cuenta estos antecedentes, en este real decreto se determinan las responsabilidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las comunidades autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos y las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización. Todas ellas están encaminadas a proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, permitiendo la adopción de las medidas oportunas y asegurar, de este modo, que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

Se recoge la publicación de todas las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, así como un resumen de los planes de gestión de riesgos que los laboratorios titulares tienen que llevar a cabo. Se contempla también la opción de realizar audiencias públicas en el proceso de evaluación de problemas de seguridad de especial relevancia.

Asimismo, este real decreto establece la posibilidad de imponer a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización obligaciones para la realización de estudios posautorización sobre la seguridad o eficacia en la práctica médica habitual de los medicamentos como una condición de la autorización de comercialización, pudiendo las autoridades sanitarias suspender la comercialización del medicamento en caso de que exista incumplimiento de dichas obligaciones. Estas obligaciones se recogerán en el plan de gestión de riesgos.

También se indican las consecuencias administrativas que por motivos de seguridad pueden afectar a las condiciones de autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano, incorporándose un nuevo procedimiento urgente para la evaluación de problemas de seguridad en Europa. Por último, se regulan los estudios posautorización con medicamentos.

Además, resulta necesario adaptar el contenido de algunos de los comités adscritos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en concreto, del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos, e incorpora parcialmente al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre

de 2010, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

Según lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, esta norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el presente real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de julio de 2013,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

Las disposiciones de este real decreto son de aplicación a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, como actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados.

Estas disposiciones, a su vez, se ajustarán a lo contemplado en el Reglamento de la Comisión Europea sobre las medidas de ejecución y lo acordado en las directrices europeas sobre buenas prácticas de farmacovigilancia.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: Estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos. Está integrado por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los profesionales sanitarios y los ciudadanos.

2. Programa de Notificación Espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

3. Centro Autonómico de Farmacovigilancia: Unidad responsable de ejecutar el programa de notificación espontánea así como cualquier otra tarea de farmacovigilancia encomendada por la comunidad autónoma correspondiente, sin perjuicio de la denominación que reciba en cada una de ellas.

4. Reacción adversa: Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

5. Reacción adversa grave: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la

hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

6. Reacción adversa inesperada: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento.

7. Error de medicación: Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

8. Archivo maestro del sistema de farmacovigilancia: Descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados.

9. Señal: Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

10. Tarjeta amarilla: Formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Su formato puede ser en papel o electrónico.

11. Medicamentos sujetos a un seguimiento adicional: Medicamentos incluidos en la lista que elaborará y mantendrá la Agencia Europea de Medicamentos de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Dicha lista se elaborará previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo y contendrá todos los medicamentos que contengan nuevos principios activos, y medicamentos biológicos, incluidos biosimilares. La lista también podrá contener medicamentos sujetos a la obligación de realizar un estudio posautorización, o a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento.

12. Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia: Conjunto de normas y recomendaciones elaboradas por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta las directrices europeas sobre buenas prácticas en materia de farmacovigilancia, destinadas a garantizar:

a) La autenticidad y la calidad de los datos de sospechas de reacciones adversas recogidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia.

b) La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios.

c) El uso de criterios homogéneos en la gestión de la información recogida a través del programa de notificación espontánea.

13. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica: Conjunto de normas de calidad referentes a la organización y funcionamiento de los titulares de autorización de comercialización de medicamentos dirigidas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continuada de los riesgos asociados a los medicamentos de los que es titular.

14. Riesgos asociados a la utilización del medicamento: Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.

15. Informe periódico de seguridad: Documento preparado por el titular de la autorización de comercialización conforme a la normativa y las directrices establecidas al respecto en la

Unión Europea, cuya finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de referencia, incluyendo una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento.

16. **(Derogado)**

17. Estudio posautorización de seguridad: Todo estudio posautorización efectuado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad de un medicamento autorizado o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

18. **(Derogado)**

19. Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento: Valoración de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización.

20. Sistema de gestión de riesgos: Conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones.

21. Plan de gestión de riesgos: Descripción detallada del sistema de gestión de riesgos.

**Artículo 3.** *Fuentes de información en farmacovigilancia.*

1. La información sobre los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Resultados de estudios aportados por solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, o por investigadores independientes, ya sean estudios de calidad, preclínicos (farmacológicos y toxicológicos), estudios previos a la autorización, estudios posautorización, o meta-análisis.

b) Casos individuales de sospechas de reacciones adversas recogidos en Programas de Notificación Espontánea.

c) Bases de datos sanitarias informatizadas.

d) Registros de pacientes seleccionados en función de patologías o de tratamientos farmacológicos y cualquier otro tipo de recogida sistemática de información sobre aspectos de seguridad de los medicamentos.

e) Datos relacionados con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los medicamentos, incluyendo los estudios de utilización de medicamentos.

f) Datos relativos al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, errores de medicación, o la exposición ocupacional, que sean relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.

g) Publicaciones científicas de casos, series de casos, estudios farmacológicos y toxicológicos, ensayos clínicos, estudios farmacoepidemiológicos y meta-análisis.

h) Informaciones procedentes de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

i) Cualquier otra fuente de información que pueda aportar datos sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá los convenios necesarios con los organismos competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas para facilitar el uso compartido de las fuentes de información que de ellos dependan señaladas en los párrafos c), d), e) y f) del apartado anterior.

## CAPÍTULO II

## De las administraciones sanitarias

**Artículo 4.** *Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*

1. Son funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Coordinar y evaluar el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en adelante Sistema Español de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia.

En ejercicio de sus atribuciones de coordinación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará la continuidad y la calidad del programa de notificación espontánea en las respectivas comunidades autónomas, y presentará un informe anual de actividades del Sistema Español de Farmacovigilancia al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Asimismo, informará a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas de cualquier desviación relativa a su correcto funcionamiento, con el fin de que éstos establezcan las medidas correctoras necesarias, previo informe al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

b) Llevar a cabo las tareas de secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización. Los objetivos, funciones y composición de estos comités se establecen en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

c) Establecer y mantener, en coordinación con las comunidades autónomas, una red de proceso de datos que permita a las administraciones sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia disponer de forma telemática de toda la información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España de las que se haya tenido conocimiento. Esta información estará integrada en la base de datos denominada «Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas», en adelante FEDRA.

d) Administrar la base de datos FEDRA, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, garantizando su seguridad, así como la protección de datos de carácter personal, y la integridad de los datos durante los procesos de transferencia de los mismos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá, en colaboración con el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, los términos en que esta información será puesta a disposición del público.

e) Actuar como centro de referencia del Sistema Español de Farmacovigilancia con los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos y con los organismos internacionales, sin perjuicio de las competencias en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas.

f) Transmitir a la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos, en adelante Eudravigilance, las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que hayan notificado los profesionales sanitarios o los ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción.

g) Transmitir a Eudravigilance las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas no graves que hayan notificado los profesionales sanitarios o los ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro de los noventa días naturales siguientes a su recepción.

h) Establecer, en coordinación con los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, un sistema que permita la notificación a través de formularios electrónicos en páginas web de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos.

i) Facilitar a la Comisión Europea información bienal sobre las actividades de farmacovigilancia, incluyendo aquellas que competen al Sistema Español de Farmacovigilancia.

j) Promover la creación y facilitar el uso de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fuente de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos con la participación de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios, así como estimular la creación y mantenimiento de un registro unificado de las bases de datos disponibles.

k) Promover la creación de registros independientes que aporten información sobre la seguridad de los medicamentos autorizados, en colaboración con las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios.

l) Promover y realizar estudios de farmacoepidemiología destinados a evaluar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados.

m) Evaluar la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia, así como de otras fuentes de información.

n) Evaluar la aparición de nuevos riesgos o cambios en los riesgos ya existentes, los informes periódicos de seguridad, los planes de gestión de riesgos, los resultados de estudios posautorización que puedan modificar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos y cualquier otro informe relativo a la seguridad de los medicamentos, en coordinación con las autoridades competentes de los Estados miembros. En este sentido, elaborará los informes para la red de agencias nacionales de la Unión Europea cuando así se determine remitiendo dichos informes a los Estados miembros y a la Agencia Europea de Medicamentos en los plazos establecidos.

ñ) Establecer las medidas oportunas para minimizar o prevenir los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, y evaluar el impacto de dichas medidas.

o) Publicar, a través de su portal web, los resúmenes de los planes de gestión de riesgos, la lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional e información sobre los medios para notificar sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios y los ciudadanos junto con el formulario web para su comunicación, así como cualquier otra información que sea relevante para minimizar los riesgos asociados a los medicamentos.

p) Difundir la información que se considere relevante para la protección de la salud pública incluyendo, cuando sea pertinente, datos remitidos por los titulares de la autorización de comercialización o por cualquier otra entidad o persona.

q) Colaborar en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo de la Agencia Europea de Medicamentos y realizar las tareas que le sean encomendadas.

r) Establecer, conjuntamente con las comunidades autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección, los procedimientos de inspección pertinentes que aseguren el cumplimiento de las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización, indicadas en el Capítulo IV y realizar las inspecciones necesarias para verificar su cumplimiento dentro de su ámbito de competencias.

s) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios garantizará, en su ámbito de competencias, los medios necesarios para llevar a cabo las tareas arriba encomendadas, cumpliendo con los requisitos mínimos del sistema de calidad establecidos por la Comisión Europea en las medidas de ejecución, así como la realización de estudios independientes encaminados a evaluar la seguridad de los medicamentos.

**Artículo 5.** *Funciones de las comunidades autónomas.*

Son funciones de las comunidades autónomas, a través de sus órganos competentes o de las unidades en quien estos deleguen:

1. Establecer de forma permanente y continuada un programa de notificación espontánea adecuándose a las Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia, y comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la unidad responsable de ejecutar esta tarea en la comunidad autónoma.

2. Promover y realizar las acciones, estudios o programas de farmacovigilancia que se acuerden en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

3. Posibilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos a través de diversos medios, incluido el electrónico, teniendo en cuenta lo acordado en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

4. Poner en marcha diferentes estrategias para facilitar a médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios y ciudadanos, la notificación de las sospechas de reacciones adversas. El diseño de dichas estrategias se realizará en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el seno del Comité Técnico del

Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose contar con la participación de organizaciones de consumidores y pacientes, sociedades científicas y organizaciones profesionales.

5. Registrar en la base de datos FEDRA las sospechas de las reacciones adversas recibidas. El plazo máximo para este registro será de diez días naturales desde la recepción de la información para los casos graves y de ochenta días naturales desde su recepción para los casos no graves.

6. Proporcionar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información que se les requiera para evaluar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos o el impacto de las medidas reguladoras ejecutadas por razones de seguridad.

7. Evaluar la información contenida en la base de datos FEDRA y en otras bases de datos de sospechas de reacciones adversas accesibles para detectar señales.

8. Cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los titulares de la autorización de comercialización en la detección de posibles duplicidades de notificaciones de sospechas de reacciones adversas.

9. Cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la implantación y desarrollo de programas y estudios sobre la evaluación y gestión de los riesgos de los medicamentos, de conformidad con los acuerdos adoptados por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

10. Cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos.

11. Establecer sistemas de colaboración con las unidades responsables de seguridad del paciente, de tal manera que las sospechas de reacciones adversas derivadas de errores de medicación se integren en la base de datos FEDRA, informando a su vez a dichas unidades de los casos que llegan directamente a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

12. Implementar las medidas oportunas acordadas en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, encaminadas a identificar el nombre del medicamento y el número de lote en aquellas notificaciones que involucren a medicamentos de origen biológico o biotecnológico.

13. Implementar las medidas oportunas para obtener la información necesaria para la adecuada evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, implicando a los titulares de la autorización de comercialización, a los profesionales sanitarios o a los ciudadanos, según proceda, en la obtención de información de seguimiento.

14. Realizar y remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe anual de actividades y llevar a cabo auditorías internas bienales de su Centro Autonómico de Farmacovigilancia, emitiendo informe a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

15. Realizar las funciones relativas a los estudios posautorización referidas en el Capítulo VI.

16. Realizar las inspecciones precisas para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo V, dentro de su ámbito de competencias y notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el resultado de las inspecciones, tanto las favorables como las desfavorables, incluyendo en este último caso los incumplimientos que detecten.

17. Contribuir al progreso científico mejorando los métodos de farmacovigilancia, así como el conocimiento y la comprensión de la naturaleza y mecanismos de las reacciones adversas, y el perfil de seguridad de los medicamentos.

18. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por las comunidades autónomas.

19. Las comunidades autónomas garantizarán los medios necesarios para llevar a cabo las tareas arriba encomendadas.

## CAPÍTULO III

## De los profesionales sanitarios y los ciudadanos

**Artículo 6.** *Participación de los profesionales sanitarios.*

Los profesionales sanitarios tienen la obligación de:

1. Notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante cualquiera de las vías que éste ponga a su disposición. La dirección web para su notificación electrónica estará disponible en las fichas técnicas de los medicamentos.

Se dará prioridad a la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional. Estos últimos estarán identificados mediante un símbolo, común para todo el ámbito de la Unión Europea, que figurará en la información sobre el medicamento, de acuerdo con el artículo 12.5.

2. Notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos no comercializados en España que se hayan obtenido a través de los procedimientos recogidos en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, de acuerdo con lo establecido en el mismo.

3. Cuando las sospechas de reacciones adversas sean consecuencia de un error de medicación, especificarán esta circunstancia en la tarjeta amarilla. Para este fin, se establecerán procedimientos especiales que se recogerán en el documento de Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia.

4. Conservar durante al menos cinco años la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

5. Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éste les pueda solicitar para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.

6. En caso de que hayan notificado una sospecha de reacción adversa al titular de la autorización de comercialización, colaborar con éste aportando la información que se precise para su adecuada evaluación científica.

7. Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento y cuantos procedimientos se acuerden para facilitar el cumplimiento de estas medidas, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.

8. Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas en cualquier solicitud de recogida sistemática de información encaminada a evaluar los riesgos de los medicamentos o el impacto de las medidas administrativas puestas en marcha para minimizarlos, incluyendo lo establecido en los planes de gestión de riesgos.

9. Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia en aquello que se les solicite.

**Artículo 7.** *Participación de los ciudadanos.*

Los ciudadanos podrán notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios quienes, una vez realizada su valoración clínica, las pondrán en conocimiento del Sistema Español de Farmacovigilancia, o bien directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia. Esto último se facilitará a través de un formulario electrónico en página web, cuyo acceso estará indicado en el prospecto de cada medicamento.

## CAPÍTULO IV

## De los titulares de la autorización de comercialización

**Artículo 8.** *Sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización.*

El titular de la autorización de comercialización deberá disponer de un sistema adecuado para el cumplimiento de sus funciones de farmacovigilancia, dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados e identificar cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo. Un resumen del mismo deberá incluirse en la solicitud de autorización de comercialización.

Para ello, el titular de la autorización de comercialización deberá:

1. Elaborar un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir en todo momento al titular de la autorización de comercialización la presentación de una copia de este archivo, que deberá presentar a más tardar en un plazo de siete días naturales desde la recepción del requerimiento. Asimismo, el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia estará disponible con fines de inspección.

2. Realizar una auditoría independiente y periódica de su sistema de farmacovigilancia, recogiendo los resultados principales en el archivo maestro. Basándose en ellos, se asegurará de que se elabore y ejecute un plan de medidas correctoras apropiado, pudiendo eliminar la referencia a los resultados de la auditoría una vez completadas las medidas correctoras.

3. Tener a su disposición de forma permanente y continua a una persona debidamente cualificada responsable de farmacovigilancia en la Unión Europea. Esta persona residirá y realizará sus actividades en la Unión Europea y será responsable del establecimiento y el mantenimiento del sistema de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Agencia Europea de Medicamentos el nombre y los datos de contacto de la persona responsable.

4. Evaluar científicamente toda la información, considerar las opciones para minimizar y prevenir riesgos, y adoptar, de ser necesario, las medidas oportunas.

5. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 9.** *Obligaciones en relación con las sospechas de reacciones adversas.*

En relación con las sospechas de reacciones adversas, el titular de una autorización de comercialización deberá:

1. Registrar electrónicamente las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país de las que tenga conocimiento, tanto las notificadas de forma espontánea por los profesionales sanitarios o ciudadanos como las recogidas durante un estudio posautorización.

2. Comunicar por vía electrónica las sospechas de casos individuales de reacciones adversas atendiendo a los requerimientos establecidos en la Unión Europea reflejados en los documentos a los que se hace referencia en el párrafo segundo del artículo 1.

3. Enviar por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance:

a) Todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea y en terceros países, en los quince días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.

b) Todas las sospechas de reacciones adversas no graves ocurridas en la Unión Europea en los noventa días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.

Para aquellas sospechas de reacciones adversas comunicadas por profesionales sanitarios que ejercen su actividad profesional en España, o por ciudadanos que se encuentran en España, el titular de la autorización de comercialización deberá incluir la información que permita conocer la comunidad autónoma donde ejerce su actividad el

profesional sanitario o donde reside el ciudadano que ha informado del caso, respectivamente.

Las sospechas de reacciones adversas recogidas en el marco de un ensayo clínico se notificarán de acuerdo a la normativa correspondiente.

4. Notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en investigación obtenidos a través de uso compasivo de las que tenga conocimiento.

5. Identificar adecuadamente las sospechas de reacciones adversas cuyo notificador haya informado explícitamente que son consecuencia de un error de medicación.

6. Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos de sospechas de reacciones adversas asociadas a un principio activo de un medicamento del que sea titular en España ocurridas en la Unión Europea, así como en terceros países en los que este titular tenga la autorización de comercialización para un medicamento que contenga ese principio activo. Estos casos se comunicarán por vía electrónica atendiendo a los requerimientos europeos reflejados en los documentos a los que se hace referencia en el párrafo segundo del artículo 1. No obstante, para los medicamentos con los principios activos incluidos en la lista supervisada por la Agencia Europea de Medicamentos, con arreglo al artículo 27 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, los titulares de una autorización de comercialización no estarán obligados a notificar a la base de datos Eudravigilance las sospechas de reacciones adversas recogidas en la bibliografía médica que esté incluida en la lista de publicaciones supervisada por la Agencia Europea de Medicamentos.

7. Establecer procedimientos para obtener información exacta y verificable que permita la evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Con esta finalidad recabarán información de seguimiento sobre las notificaciones cuando se considere necesario bien por el titular de la autorización de comercialización, bien por el Sistema Español de Farmacovigilancia y comunicarán las actualizaciones de dicha información con arreglo al apartado 3 de este artículo.

8. Colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia en la detección de notificaciones duplicadas de sospechas de reacciones adversas.

9. Incluir en la notificación de sospechas de reacciones adversas las exposiciones de tipo descriptivo y textual íntegras en castellano tal como se hayan notificado, así como un resumen en inglés.

10. Los titulares de autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos autorizados atendiendo al artículo 57 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, están eximidos de establecer un sistema de farmacovigilancia, pero en todo caso informarán inmediatamente al Sistema Español de Farmacovigilancia de acuerdo con los cauces habituales establecidos al efecto, de cualquier incidente que haya supuesto un daño para el paciente.

**Artículo 10.** *Obligaciones en relación a los informes periódicos de seguridad.*

1. El titular de la autorización de comercialización deberá presentar los informes periódicos de seguridad de forma telemática al archivo creado para tal efecto en la Agencia Europea de Medicamentos en virtud del artículo 25 bis del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

2. Los informes periódicos de seguridad tendrán el formato acordado en la Unión Europea. Estos incluirán resúmenes de los datos pertinentes sobre los beneficios y los riesgos del medicamento, contemplando los resultados de todos los estudios, con una valoración de su posible impacto sobre la autorización de comercialización y una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento, además de todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento, así como cualquier dato sobre el número de prescripciones en poder del titular de la autorización de comercialización, junto con una estimación del número de personas expuestas al medicamento.

3. Respecto a la frecuencia y fecha de presentación de los informes periódicos de seguridad:

a) La frecuencia y la fecha de presentación de informes periódicos de seguridad se establecerá en las condiciones de autorización de comercialización del medicamento y podrá modificarse después de haberse concedido la autorización de comercialización.

b) La fecha de presentación de los informes periódicos de seguridad se calcula a partir de la fecha de autorización del medicamento.

c) La presentación deberá efectuarse inmediatamente a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y asimismo, de forma periódica con arreglo a los plazos recogidos en este apartado, siempre que no se haya establecido otra frecuencia como condición para la autorización de comercialización del medicamento. La periodicidad de presentación de los informes será semestral a partir de la autorización y hasta su comercialización. Una vez comercializados se presentarán semestralmente durante los dos primeros años tras la primera comercialización en cualquier país de la Unión Europea y anualmente durante los dos años siguientes. A partir de ese momento, el informe periódico de seguridad se presentará a intervalos de tres años.

4. Sin perjuicio de lo contemplado en el apartado 3 y con la finalidad de realizar una evaluación única armonizada de los informes periódicos de seguridad de medicamentos que contengan el mismo principio activo o la misma combinación de principios activos, autorizados en más de un Estado miembro de la Unión Europea, la frecuencia y las fechas de presentación podrán modificarse y armonizarse de acuerdo a una fecha de referencia de la Unión Europea. Esta fecha será acordada por las autoridades competentes europeas en base a la fecha de autorización del primer medicamento conteniendo ese principio activo o la misma combinación de principios activos en la Unión Europea. Al respecto:

a) La frecuencia, la fecha de referencia y las fechas de presentación se publicarán en el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en el portal web europeo de medicamentos.

b) Los titulares de autorización de comercialización deberán solicitar una modificación de las condiciones de autorización con el objeto de presentar estos informes periódicos de seguridad según la fecha de referencia de la Unión Europea.

c) A su vez, los titulares de autorización de comercialización podrán solicitar a las autoridades europeas competentes un cambio de fecha de referencia de la Unión Europea o de la frecuencia de presentación de los informes periódicos de seguridad de un medicamento con la finalidad de evitar una duplicación de la evaluación, lograr un armonización internacional o por razones de salud pública.

d) Cualquier modificación de las fechas y de la frecuencia de presentación de los informes periódicos de seguridad, consecuencia de la aplicación de este apartado 4, entrará en vigor seis meses después de la fecha de publicación.

e) La evaluación única se realizará de forma armonizada entre los países de la Unión Europea. El titular de la autorización de comercialización dispondrá de treinta días naturales, desde la recepción del informe de evaluación, para emitir sus observaciones, que enviará a la Agencia Europea de Medicamentos y al país que esté liderando la evaluación. La evaluación final se adoptará en el seno del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, que emitirá una recomendación. Las medidas reguladoras derivadas de dicha recomendación se pondrán a disposición del titular de autorización de comercialización. En caso de que conlleven la necesidad de modificar las condiciones de autorización, el titular de la autorización de comercialización deberá solicitar la modificación de la autorización de comercialización correspondiente atendiendo al calendario que se establezca.

5. Quedan exentos de presentar informes periódicos de seguridad los medicamentos autorizados como genéricos, los medicamentos homeopáticos autorizados a través de un registro simplificado, los medicamentos tradicionales a base de plantas o aquellos de uso médico bien establecido, salvo que se haya impuesto dicha obligación como condición de la autorización de comercialización o en el caso de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo solicite por motivos de farmacovigilancia o debido a que ya no se disponga de informes periódicos de seguridad para el principio activo que contiene el medicamento.

**Artículo 11.** *Obligaciones en relación con los sistemas de gestión de riesgos y los estudios posautorización.*

En relación con los sistemas de gestión de riesgos y los estudios posautorización, el titular de la autorización de comercialización deberá:

1. Disponer de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento para el que se solicite autorización de comercialización a partir de la entrada en vigor del presente real decreto. Para medicamentos ya autorizados, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá exigir al titular de la autorización de comercialización disponer de un sistema de gestión de riesgos en caso de que aparezcan nuevos riesgos que pudieran afectar a la relación beneficio-riesgo del medicamento. En estos casos el titular de la autorización de comercialización podrá remitir alegaciones en un plazo de treinta días naturales a partir de la recepción de la solicitud. En caso de que, una vez vistas las alegaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ratifique la necesidad del sistema de gestión de riesgos, este se incorporará a la autorización de comercialización. A este respecto:

a) Deberá incorporar al sistema de gestión de riesgos las condiciones exigidas durante el procedimiento de autorización del medicamento o posteriormente.
b) Supervisará el resultado de las medidas de minimización de riesgos incluidas en el sistema de gestión de riesgos.
c) Actualizará el sistema de gestión de riesgos.
d) El plan de gestión de riesgos se presentará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios junto con un resumen del mismo en castellano, de acuerdo al formato que se establezca.

2. Realizar los estudios posautorización de seguridad requeridos por los Estados miembros o la Comisión Europea:

a) Como condición de la autorización de comercialización. La autorización de comercialización fijará, en caso necesario, los plazos de cumplimiento.
b) Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, en caso de que aparezcan dudas acerca de la seguridad de un medicamento autorizado. Cuando esto afecte a más de un medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, invitará a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un único estudio.

3. Realizar los estudios posautorización de eficacia requeridos por los Estados miembros o la Comisión Europea, en las siguientes circunstancias:

a) Como condición de la autorización de comercialización, cuando se planteen cuestiones sobre la eficacia del medicamento que sólo puedan resolverse después de la comercialización de éste. La autorización de comercialización fijará, en caso necesario, los plazos de cumplimiento.
b) Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones previas de la eficacia podrían tener que revisarse de forma significativa.

El requerimiento para realizar tales estudios se basará en las situaciones estipuladas por la Comisión Europea.

**Artículo 12.** *Obligaciones de evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo y actualización de las condiciones de autorización.*

El titular de la autorización de comercialización deberá:

1. Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tenga autorizados en España, comunicando inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o que pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos.

Asimismo, deberá comunicar de forma inmediata a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier restricción, suspensión o prohibición impuesta por las autoridades competentes de cualquier país.

2. Suministrar un informe de la relación beneficio-riesgo cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo solicite, o cualquier información adicional que la misma considere necesaria para poder evaluar la relación beneficio-riesgo de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripción del medicamento de que se trate. El titular de la autorización de comercialización responderá de forma completa y en los plazos requeridos a este tipo de solicitudes.

3. Llevar a cabo en España las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad, incluyendo las contempladas en el plan de gestión de riesgos.

4. Evaluar el impacto de las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad, incluyendo, en su caso, los estudios que se consideren necesarios.

5. Para los medicamentos que estén incluidos en la lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional, publicada en el portal web europeo de medicamentos y en el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el titular estará obligado a incluir en la ficha técnica y prospecto el símbolo, seguido de la frase y explicación acordados por las autoridades competentes de la Unión Europea; asimismo, estará obligado a incluir información sobre el estatus de seguimiento adicional en cualquier tipo de material para difusión a los profesionales sanitarios, incluyendo aquellos para su difusión a los pacientes a través de los profesionales sanitarios.

**Artículo 13.** *Información suministrada por el titular de la autorización de comercialización por motivos de seguridad.*

1. El titular de la autorización de comercialización informará previamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier comunicación dirigida al público sobre cuestiones de farmacovigilancia relativa a su medicamento. Deberá asegurar que la información se presente de manera objetiva y no engañosa, sin omitir información de seguridad relevante. Difundir la información sin respetar los términos previstos en este apartado será considerado como incumplimiento del deber de farmacovigilancia previsto en el artículo 101.2.b.14) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Cuando, a criterio del titular de la autorización de comercialización, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de la Agencia Europea de Medicamentos, se considere necesario que el primero informe a los profesionales sanitarios sobre datos relativos a la seguridad del medicamento o la prevención de riesgos, y se decida remitir información de forma individualizada a éstos, el titular deberá:

a) Acordar previamente con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el texto y cualquier otro material complementario.

b) Acordar la estrategia de comunicación, la cual incluirá al menos el procedimiento de distribución, el calendario y el tipo de profesional sanitario al que debe ir dirigida. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios además informará a los titulares de la autorización de comercialización de los organismos o instituciones a los que en todos los casos deberá enviarse la comunicación.

c) Informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acerca del número de profesionales sanitarios a los que se ha realizado la comunicación.

d) Identificar debidamente en la comunicación que el texto se ha acordado con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e incorporar un distintivo indicando la naturaleza de la información que contiene.

Las obligaciones recogidas en este apartado también serán de aplicación al material encaminado a la minimización de riesgos incluido en los planes de gestión de riesgos que deba darse a conocer a los profesionales sanitarios y, a través de estos, a los pacientes.

**Artículo 14.** *Persona de contacto de farmacovigilancia.*

1. El titular de la autorización de comercialización deberá disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona de contacto en materia de

farmacovigilancia, y comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos de contacto de la misma a través de un sistema electrónico que se proveerá a tal efecto. La persona designada deberá poseer la experiencia y formación adecuadas para la realización de sus funciones. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá una base de datos de estas personas, que estará disponible para los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. La persona de contacto de farmacovigilancia asistirá a la persona cualificada responsable de farmacovigilancia europea referida en el artículo 8.3 en aquellas funciones que se le encomienden y colaborará en las siguientes funciones:

a) Recopilar, la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento el personal de la empresa, con el fin de que dicha información se incorpore en el registro referido en el apartado 1 del artículo 9, garantizando que:

1.º Se obtiene información exacta y verificable que permita la evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.

2.º Se recabe información de seguimiento sobre estas notificaciones.

3.º En colaboración con el Sistema Español de Farmacovigilancia se detecten casos duplicados de sospechas de reacciones adversas.

4.º Se identifiquen adecuadamente las sospechas de reacciones adversas que el notificador haya informado que son consecuencia de un error de medicación.

b) Trasmitir a la persona responsable de farmacovigilancia de la Unión Europea referida en el artículo 8.3 cualquier solicitud de información adicional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios necesaria para poder evaluar los beneficios y riesgos de un medicamento y dar respuesta a cualquier informaciónque la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios le solicite relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate en España.

c) Actuar como punto de contacto para proporcionar información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acerca de la ejecución en España de las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad, así como de las acciones realizadas en España relativas a lo establecido en el plan de gestión de riesgos.

d) Establecer los procedimientos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de las actividades locales de farmacovigilancia.

e) Actuar como persona de contacto para las inspecciones de farmacovigilancia realizadas en España.

f) Cooperar con los centros autonómicos de farmacovigilancia facilitando toda la información de que disponga en relación con las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

## CAPÍTULO V

## De la intervención administrativa

**Artículo 15.** *Órgano de asesoramiento y participación de expertos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, órgano colegiado previsto en el Estatuto de ésta aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, para su asesoramiento en materia de farmacovigilancia.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar el asesoramiento de expertos en seguridad de medicamentos y en otras áreas médicas y científicas, entre los cuales se encontrarán los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia.

**Artículo 16.** *Modificación de la autorización por motivos de farmacovigilancia.*

1. De conformidad con el artículo 17.9 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, cuando el titular de una autorización de comercialización de un medicamento conozca nueva información relevante que afecte a la seguridad de dicho medicamento, deberá actualizar sin dilación el

expediente de autorización y registro, mediante los procedimientos de modificación de las condiciones de autorización de medicamentos de uso humano, siendo su incumplimiento causa de suspensión o revocación de la autorización. Estas modificaciones estarán sujetas al pago de la tasa correspondiente.

2. El titular de la autorización de comercialización se asegurará de que la información del medicamento esté actualizada, en función de los últimos conocimientos científicos, entre los que se incluyen las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos, creado de conformidad con el artículo 26 del Reglamento 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, y en el portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las conclusiones arriba indicadas incluirán las acordadas en el Grupo de Coordinación o emitidas por la Comisión Europea, según corresponda. Estas se basarán en las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo derivadas de las evaluaciones de informes periódicos de seguridad, estudios posautorización, resultados de los planes de gestión de riesgos y cualquier dato sobre nuevos riesgos o cambios en los riesgos ya conocidos. Con la finalidad de facilitar al titular de la autorización de comercialización el cumplimiento de sus obligaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá en su portal web un calendario de aplicación. Asimismo, informará al interesado sobre cualquier otra medida encaminada a reducir el riesgo.

3. Cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá restringir las condiciones de autorización de un medicamento, y establecer alguna de las reservas o restricciones del ámbito de uso del mismo que a continuación se enumeran, según se definen en la normativa que regula el procedimiento para la autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente:

a) Medicamento de uso hospitalario (H).

b) Medicamento de diagnóstico hospitalario o prescripción por determinados médicos especialistas (DH).

c) Medicamento de especial control médico (ECM).

Estas reservas o restricciones de uso también podrán aplicarse a medicamentos autorizados por la Comisión Europea sujetos a prescripción médica restringida.

**Artículo 17.** *Modificaciones urgentes por razones de seguridad y procedimiento aplicable.*

1. Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública asociada al uso de un medicamento o que tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar el cambio provisional y urgente de la información del medicamento que afectará especialmente a alguno de los siguientes apartados de la ficha técnica: indicaciones, posología, contraindicaciones, reacciones adversas, advertencias y precauciones especiales de empleo, incluyendo aquellas advertencias que afecten a su uso durante el embarazo y la lactancia.

2. Cuando el titular de la autorización de comercialización considere necesaria la modificación urgente de las condiciones de autorización de un medicamento por razones de seguridad, solicitará dicha modificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañando la siguiente documentación:

a) Informe sobre los riesgos detectados que hacen necesaria la modificación.

b) Propuesta de modificación de la ficha técnica y prospecto.

c) Propuesta de información a los profesionales sanitarios y, en su caso, la que éstos deben suministrar a los usuarios.

d) Propuesta de actuaciones complementarias, así como cualquier otra información que se considere necesaria para la aplicación efectiva de la modificación.

Si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no formula objeción alguna dentro del día hábil siguiente a la recepción de la información, las modificaciones

urgentes por razones de seguridad se considerarán aceptadas de forma provisional y el titular de la autorización de comercialización deberá solicitar la modificación de la ficha técnica en un plazo de quince días naturales desde la fecha de aceptación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá los procedimientos específicos a seguir.

3. Cuando la modificación urgente por razones de seguridad venga impuesta por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a presentar una solicitud de modificación en los términos que establezca la Agencia de forma inmediata y en un plazo no superior a los quince días naturales siguientes a la recepción de la notificación de la Agencia.

4. En los supuestos de los apartados 2 y 3, el plazo y los términos de la información dirigida a los profesionales sanitarios, así como la aplicación efectiva de la modificación por parte del titular, incluyendo los cambios en el material de acondicionamiento, se acordarán con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. Cuando se trate de productos autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado, se tendrá en cuenta los mecanismos de armonización que se establezcan a tal efecto en la Unión Europea a través de las directrices correspondientes. Para los productos autorizados según el procedimiento centralizado se seguirá lo especificado en el Reglamento de la Comisión (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro, y las directrices que lo desarrollan.

**Artículo 18.** *Suspensión o revocación de la autorización por motivos de farmacovigilancia.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con la evaluación de los datos de farmacovigilancia, podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando:

1. Tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.
2. Suponga un riesgo no admisible para la salud o seguridad de las personas.
3. Se incumpla la normativa de farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.1.d) de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
4. Así se encuentre regulado en la legislación vigente.

**Artículo 19.** *Procedimiento de urgencia de la Unión Europea.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios iniciará el procedimiento establecido en el presente artículo informando a los demás Estados miembros, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión Europea si, como resultado de la evaluación de un problema de seguridad y previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de uso humano, esté considerando suspender o revocar una autorización de comercialización, prohibir el suministro de un medicamento o denegar la renovación de una autorización de comercialización.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios valorará iniciar el procedimiento establecido en el presente artículo informando a los demás Estados miembros, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión Europea si, como resultado de la evaluación de un problema de seguridad:

a) Considera necesaria, previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, una nueva contraindicación, una reducción de la dosis recomendada, una restricción de las indicaciones o alguna de las reservas o restricciones del ámbito de uso referidas en el artículo 16.3. ó,

b) el titular de una autorización de comercialización le ha informado de que, basándose en problemas de seguridad, ha interrumpido la comercialización de un medicamento o ha tomado medidas para la retirada de una autorización de comercialización, o prevé hacerlo, o no ha solicitado la renovación de una autorización de comercialización.

3. En el caso de que estén afectados medicamentos que contengan principios activos autorizados en más de un Estado miembro de la Unión Europea, el asunto será evaluado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, con la finalidad de alcanzar una decisión común en todo el ámbito de la Unión Europea. A este respecto:

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aportará al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo toda evaluación realizada e información científica de la que se disponga.

b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá anunciar el inicio del procedimiento de evaluación europea en su portal web, y en todo caso se anunciará en el portal web europeo sobre medicamentos previsto en el articulo 26 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, incluyendo los procedimientos por los que el titular de la autorización de comercialización, los profesionales sanitarios y los ciudadanos pueden aportar información pertinente al procedimiento.

c) El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo emitirá unas recomendaciones en los sesenta días naturales siguientes a la presentación de la información.

Asimismo, en caso de medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere tomar decisiones o medidas contempladas en el artículo 20 del referido Reglamento basándose en la evaluación de datos de farmacovigilancia, remitirá el asunto para su evaluación por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

4. En el caso de que sólo estén afectados medicamentos que contengan principios activos únicamente autorizados en España y no en otros Estados miembros de la Unión Europea, el asunto será evaluado conforme al siguiente procedimiento:

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará al titular de la autorización de comercialización un informe en el que se evalúe el problema de seguridad detectado y, en su caso, la relación beneficio-riesgo del medicamento para las condiciones de uso autorizadas en España, incluyendo propuesta de medidas para la reducción del riesgo. Dicho informe se ajustará a la estructura y cuestiones que se especifiquen en la solicitud. El informe deberá ser remitido en el plazo máximo de sesenta días naturales desde la recepción de la solicitud, a menos que por la urgencia del problema se establezca un plazo menor, o en casos excepcionales y a petición del titular, se acuerde con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una ampliación de este plazo.

b) A la vista del informe anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación del problema de seguridad.

c) En todos los casos en los que se pueda derivar alguna de las restricciones de uso contempladas en el artículo 16 apartado 3, una suspensión o una revocación de la autorización de comercialización, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano emitirá dictamen preceptivo, dándose audiencia al interesado.

**Artículo 20.** *Medidas administrativas derivadas del procedimiento de urgencia de la Unión Europea.*

1. Las medidas administrativas derivadas de la evaluación se acordarán por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el Grupo de Coordinación, o mediante decisión de la Comisión Europea comunicada a los Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización, según corresponda, y se acompañarán de un calendario para su aplicación.

2. En el caso de que, derivado de los procedimientos descritos en el artículo anterior, deba modificarse la autorización de comercialización, los cambios que deban introducirse en la ficha técnica y prospecto se pondrán a disposición del interesado a través del portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con el calendario de aplicación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al interesado sobre cualquier otra medida encaminada a reducir el riesgo.

De conformidad con dichas indicaciones, el titular de la autorización de comercialización deberá solicitar la oportuna modificación de las condiciones de autorización del medicamento, atendiendo a los procedimientos previstos en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

3. En el caso de que, derivado de los procedimientos descritos en el artículo anterior, deba suspenderse la comercialización del medicamento, revocarse la autorización de comercialización o modificarse las condiciones de autorización de acuerdo con lo contemplado en el artículo 16 apartado 3, se dictará resolución indicando los recursos procedentes y el plazo de ejecución, que se notificará al interesado.

4. Estas medidas administrativas no serán de aplicación a los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, los cuales se regirán por su normativa específica.

**Artículo 21.** *Medidas cautelares.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista de los datos de farmacovigilancia, podrá adoptar las medidas cautelares establecidas en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Asimismo, podrá adoptar estas medidas en cualquier fase del procedimiento establecido en el artículo 19, por propia iniciativa, o a solicitud de la Comisión Europea.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará de las medidas cautelares tomadas a más tardar el día hábil siguiente a las comunidades autónomas, a los Estados miembros, a la Comisión Europea y a la Agencia Europea de Medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá publicar en su portal web las fichas técnicas y los prospectos incluyendo información referente a las modificaciones de seguridad decididas en los procedimientos de urgencia de la Unión Europea, aun cuando el titular no haya presentado todavía la correspondiente modificación. Esta publicación no eximirá a éste en ningún caso de presentar la solicitud de modificación correspondiente.

**Artículo 22.** *Comunicaciones a las comunidades autónomas, profesionales sanitarios, ciudadanos y organismos internacionales.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará alas comunidades autónomas y otros organismos responsables, acerca de la adopción de las medidas previstas en este capítulo que tengan relevancia para la salud pública.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas harán llegar a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos. La información difundida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estará disponible en su portal web.

3. Las resoluciones de suspensión, revocación y modificación relevante de la autorización, en lo que puedan afectar a la salud pública de terceros países, se pondrán en conocimiento de la Organización Mundial de la Salud.

**Artículo 23.** *Inspecciones de farmacovigilancia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, verificarán el cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo IV, mediante inspecciones a los locales, archivos, documentos y al archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización o de cualquier empresa contratada por dicho titular para el desarrollo de las actividades previstas en dicho capítulo.

2. Tras cada inspección, que se desarrollará de acuerdo con los procedimientos consensuados en el Comité Técnico de Inspección, los inspectores redactarán un informe que se ajustará al formato acordado en la Unión Europea, dando a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios.

3. Si en estas inspecciones se llega a la conclusión de que el titular de la autorización de comercialización no ha respetado el sistema de farmacovigilancia descrito en su archivo maestro o alguna del resto de las obligaciones previstas, se comunicará dicho incumplimiento al titular de la autorización de comercialización para su subsanación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas impondrán, en su caso, las sanciones oportunas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios comunicará estos incumplimientos a los demás Estados miembros, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión Europea.

## CAPÍTULO VI

## De los estudios posautorización

**Artículo 24.** *Ámbito de aplicación y aspectos generales.*

**(Derogado)**

**Artículo 25.** *Del procedimiento administrativo.*

**(Derogado)**

**Disposición adicional primera.** *Protección de datos.*

La regulación contenida en este Real Decreto se debe entender sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo, de forma que en el tratamiento informático de los datos derivados del desarrollo de las actividades de farmacovigilancia así como su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal.

**Disposición adicional segunda.** *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias hechas a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas se entenderán realizadas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y reales decretos de traspaso de funciones y servicios.

**Disposición adicional tercera.** *No incremento de gasto de personal.*

De la aplicación del presente real decreto no podrá derivarse ningún incremento de gasto de personal. Las nuevas necesidades de recursos humanos que, en su caso, pudieran surgir como consecuencia de las obligaciones normativas contempladas en este real decreto, deberán ser atendidas mediante la redistribución de plazas.

**Disposición adicional cuarta.** *Centros Sanitarios del Ministerio de Defensa.*

La Inspección General de Sanidad de la Defensa notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia y de la manera que se determine, cualquier información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España, de las que se haya tenido conocimiento.

La Inspección notificará directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier información relacionada con hospitales o unidades sanitarias españolas de las Fuerzas Armadas que se encuentren en misiones internacionales.

**Disposición transitoria primera.** *Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas.*

Lo contemplado en el artículo 9, apartado 3, será de aplicación a partir de los seis meses siguientes a la fecha en la que se hayan establecido las funcionalidades de la base de datos

Eudravigilance. Hasta ese momento, los titulares de la autorización de comercialización enviarán de forma electrónica al Sistema Español de Farmacovigilancia únicamente las sospechas de reacciones adversas graves notificadas por los profesionales sanitarios o los ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia. Las sospechas de reacciones graves notificadas serán enviadas electrónicamente a Eudravigilance por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante, las sospechas de reacciones adversas graves de las que tenga conocimiento el titular de autorización de comercialización, que hayan ocurrido fuera de la Unión Europea se enviarán electrónicamente a Eudravigilance por el titular de la autorización de comercialización.

En relación con las sospechas de reacciones adversas no graves, durante este periodo transitorio no se enviarán a Eudravigilance ni al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Una vez establecidas las funcionalidades de la base de datos de sospechas de reacciones adversas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a informar de la fecha en la que el apartado 3 del artículo 9 en relación con la remisión de sospechas de reacciones adversas a la base de datos Eudravigilance entrará en vigor.

**Disposición transitoria segunda.** *Envío electrónico de los informes periódicos de seguridad.*

El apartado 1 del artículo 10 será de aplicación a partir de los doce meses de que se hayan establecido las funcionalidades del archivo de informes periódicos de seguridad. Hasta ese momento, los titulares de autorización de comercialización deberán enviar los informes periódicos de seguridad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de forma electrónica y a través de la aplicación creada a tal efecto, cumpliendo con los requisitos exigidos por la normativa anterior vigente.

Una vez establecidas las funcionalidades del archivo de informes periódicos de seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a informar de la fecha en la que el apartado 1 del artículo 10 entrará en vigor.

**Disposición transitoria tercera.** *Actualización de los datos identificativos de la persona de contacto.*

El registro y actualización de los datos identificativos de la persona de contacto de farmacovigilancia contemplado en el apartado 1 del artículo 14 se realizará por vía telemática una vez la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga publica la habilitación de una aplicación para tal efecto. Hasta ese momento, los titulares de autorización de comercialización deberán comunicar estos datos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y a los órganos competentes de las comunidades autónomas correspondientes.

**Disposición transitoria cuarta.** *Archivo maestro de farmacovigilancia.*

Para los medicamentos autorizados antes de la entrada en vigor del presente real decreto, la obligación por parte del titular de autorización de comercialización de disponer y mantener un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia y de presentar el resumen del mismo establecida en el artículo 8, se realizará en el momento de la renovación de la autorización de comercialización o en todo caso, con anterioridad al 21 de julio de 2015.

**Disposición transitoria quinta.** *Modificación de la ficha técnica y prospecto.*

Las modificaciones en el prospecto y ficha técnica previstas en los artículos 6.1, 7 y 12.5 del presente real decreto se incorporarán en el momento en que, mediante nota informativa publicada en su página web, se comunique por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, resultando de aplicación las excepciones y reducciones previstas en los artículos 109.4 y 111.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y en particular, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.*

Se modifica el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, de forma que, el párrafo c) del apartado 1 del artículo 11 queda redactado como sigue:

«c) Notificar de forma inmediata las sospechas de reacciones adversas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.»

**Disposición final segunda.** *Modificación del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.*

El Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, queda modificado como sigue:

Uno. Los párrafos c) y d) del apartado 3 del artículo 19 quedan redactados del siguiente modo:

«c) Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano en los supuestos contemplados en la normativa vigente en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

d) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia».

Dos. Se introducen dos nuevos párrafos, f) y g), al apartado 3 del artículo 19, con la siguiente redacción:

«f) Elaborar las recomendaciones de uso descritas en el artículo 13, apartado 2 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

g) Recomendar la realización de estudios encaminados a evaluar el impacto de las medidas tomadas para minimizar los riesgos de los medicamentos».

Tres. Los apartados 3 y 4 del artículo 23 quedan redactados del siguiente modo:

«3. El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Dos vocales por razón de su cargo:

1. El Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia.

2. El Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

b) Diecisiete vocales representando cada uno a un órgano competente en materia de estudios Posautorización de las comunidades autónomas, designado oficialmente por dicho órgano.

c) Un vocal representando a la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias del Ministerio del Interior.

4. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización serán elegidos, por sus miembros, de entre los representantes de las comunidades autónomas y de la Secretaría General de Instituciones

Penitenciarias. Actuará como Secretario del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización el Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.»

Cuatro. Se introduce un nuevo apartado 5 en el artículo 29, con la siguiente redacción:

«5. El funcionamiento de los Comités será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».

**Disposición final tercera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación de productos farmacéuticos.

**Disposición final cuarta.** *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la correcta aplicación y desarrollo de este real decreto.

**Disposición final quinta.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorporan al ordenamiento jurídico interno los apartados 1, 20 y 21 del artículo 1 y el artículo 2 de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Así como, la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia.

**Disposición final sexta.** *Entrada en vigor.*

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

# § 30

## Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009
Última modificación: 22 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2009-17607

Norma derogada, con efectos de 23 de marzo de 2023, por la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416, con la excepción de:
1.º Los artículos 26, 27 y 28 y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
2.º Los apartados 5 y 6 del artículo 17, los artículos 19 y 20 y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
3.º El articulo 29 relativo a las tarjetas de implantación mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
4.º El artículo 18 relativo al procedimiento del Organismo Notificado y los artículos 34, 35 y 36 relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.

A su vez, el artículo 110 de dicha ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por otro lado, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incluye en su ámbito de aplicación a los productos sanitarios, estableciendo diversas previsiones en relación con estos productos que se desarrollan en este real decreto.

El Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, ha constituido el marco reglamentario español para la fabricación, importación,

certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los implantes activos. Esta regulación incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, que constituye una directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.

El citado real decreto ha sido objeto durante su vigencia de diversas modificaciones con el fin de actualizarlo en consonancia con la experiencia adquirida durante su aplicación, así como de incorporar las novedades normativas consecuencia de las disposiciones comunitarias.

Con el presente real decreto se pretende incorporar en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha con el fin de facilitar la aplicación de la norma, así como introducir las últimas modificaciones establecidas a nivel comunitario, mediante la transposición de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos; la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

Igualmente, se introducen determinados aspectos de otras disposiciones comunitarias recientes que se consideran relevantes para el sector, en particular las relativas a las obligaciones de los agentes económicos y a los controles en frontera del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 del Consejo; y de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

Los productos sanitarios implantables activos constituyen un tipo de productos sanitarios cuyas dos características fundamentales consisten, por una parte, en que se destinan a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano para permanecer implantados en él, y por otra, en que su funcionamiento depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad.

Los objetivos que persigue la legislación de estos productos son garantizar su libre circulación en el territorio comunitario, ofreciendo, a la vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas, y alcancen el funcionamiento asignado cuando sean implantados en el cuerpo humano y se utilicen en las condiciones previstas.

Para conseguir estos objetivos se establecen los requisitos esenciales que deben satisfacer los productos, incluyendo los relativos a los programas informáticos que incorporen los productos o ayuden a su funcionamiento y los de aplicación particular a los productos que contengan derivados de la sangre humana. El cumplimiento de tales requisitos se ve facilitado mediante la referencia a normas europeas armonizadas.

También se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben aplicar los fabricantes con vistas a colocar el marcado CE en sus productos. Estos procedimientos son llevados a cabo por los organismos notificados designados por las autoridades nacionales, quienes ostentan la capacidad de supervisión sobre las actividades de dichos organismos, debiendo éstos facilitarles toda la información necesaria, incluida la relativa a los certificados emitidos, rechazados, suspendidos o retirados. La norma detalla el procedimiento a seguir por el organismo notificado en sus actividades de certificación de la conformidad solicitadas por los fabricantes.

La investigación clínica es una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos implantes o de nuevas aplicaciones, por ello se detallan las condiciones en que deben efectuarse estas investigaciones, su procedimiento de autorización y las informaciones que

deben mantenerse, facilitarse o registrarse en los archivos y bases de datos correspondientes.

También se detallan las obligaciones de fabricantes, usuarios y otros responsables respecto a la comunicación de incidentes adversos a las autoridades sanitarias, así como el funcionamiento del Sistema de vigilancia de productos sanitarios mediante el que se reciben y evalúan dichos incidentes y se transmiten las medidas de protección de la salud destinadas a evitar su repetición o a reducir sus consecuencias. A efectos de reforzar las garantías sanitarias, se establece la exigencia de una tarjeta de implantación que facilite la adopción de medidas sobre los pacientes, en caso necesario.

Un grupo especial de productos son los productos a medida que se destinan a ser utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas características. Para estos productos, la norma establece, igualmente, las condiciones y procedimientos que deben seguirse, incluyendo el establecimiento por el fabricante de un compromiso para la comunicación de incidentes adversos y para el seguimiento de los productos una vez puestos en el mercado.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se someten a licencia previa de funcionamiento la fabricación, agrupación y esterilización de los productos, así como su importación, indicándose las condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como el procedimiento a seguir para el otorgamiento de dichas autorizaciones.

Teniendo en cuenta los principios del nuevo marco para la comercialización de los productos establecidos en la Decisión n.º 768/2008/CE, se introducen las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la cadena de comercialización de los productos: fabricantes, importadores y distribuidores, en relación con la conservación y mantenimiento de la documentación pertinente a disposición de las autoridades durante un periodo de 15 años, la adopción de medidas correctoras ante cualquier sospecha o evidencia de riesgos para la salud o ante la falta de conformidad de los productos, la sujeción a las decisiones de las autoridades sanitarias y de colaboración y cooperación con las mismas, así como la trazabilidad destinada al seguimiento del producto en la cadena de comercialización. También se introduce la exigencia de designación de un representante autorizado establecido en la Unión Europea para los fabricantes no comunitarios.

Se establecen las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en la importación de los productos. También se determina la información a facilitar a las autoridades sanitarias sobre los productos en el momento de su puesta a disposición en territorio español, así como la relativa a las empresas españolas responsables de la puesta en el mercado.

Se regulan la distribución, la venta y la publicidad, que quedan reservadas, con carácter general, a profesionales o centros sanitarios, estableciéndose la prohibición de venta al público de productos sanitarios implantables activos por medios telemáticos, todo ello de acuerdo con las previsiones que establece en esta materia la Ley 29/2006, de 26 de julio, como salvaguarda del interés general de protección de la salud pública.

A su vez, se determinan las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud que corresponden a las autoridades sanitarias, así como el principio de cooperación administrativa en relación con otras autoridades nacionales y comunitarias.

Por medio de este real decreto se deroga el Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.

Este real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y de la Ley 29/2006, de 26 de julio, cuya disposición adicional tercera, apartado 1, faculta al Gobierno para determinar reglamentariamente y de conformidad con lo dispuesto en esta Ley las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, el presente real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos, la sanidad exterior, y las bases y coordinación general de la sanidad, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos

personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y se ha dado audiencia a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 23 de octubre de 2009,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios implantables activos y en particular:

a) Las garantías sanitarias de los productos y los requisitos esenciales que deben cumplir.

b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.

c) Los requisitos para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y para la colocación del marcado CE.

d) Los requisitos para la puesta en el mercado y en servicio de los productos sanitarios con una finalidad especial.

e) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.

f) La comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios.

g) El comercio intracomunitario y exterior de los productos sanitarios.

h) Las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

i) El sistema de vigilancia de productos sanitarios.

j) La inspección y medidas de protección de la salud.

k) La publicidad y exhibiciones.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) «Producto sanitario»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

b) «Producto sanitario activo»: Cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente.

c) «Producto sanitario implantable activo»: Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el

cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.

d) «Producto a medida»: Cualquier producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado. Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional, no se considerarán productos a medida.

e) «Producto destinado a investigaciones clínicas»: Cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones clínicas contempladas en el anexo 7.2.1 efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

f) «Finalidad prevista»: La utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.

g) «Puesta en servicio»: La puesta a disposición del personal facultativo para su implantación.

h) «Puesta en el mercado»: La primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario implantable activo, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto sanitario implantable activo nuevo o totalmente renovado.

i) «Fabricante»: La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario implantable activo, con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes en virtud de este real decreto, se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

j) «Representante autorizado»: Cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste, con arreglo a la presente disposición.

k) «Datos clínicos»: La información en materia de seguridad y/o prestaciones derivada del uso de un producto. Los datos clínicos se obtienen de:

1.º La investigación clínica del producto en cuestión; o

2.º la investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse; o

3.º los informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión, o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse.

l) «Facultativo especialista»: Médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate.

m) «Importador»: Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario.

n) «Distribuidor»: Toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto.

ñ) «Comercialización»: Todo suministro, remunerado o gratuito, para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.

o) «Promotor»: Fabricante, representante autorizado u otro individuo u organización que asume la responsabilidad de la iniciación y/o puesta en práctica de una investigación clínica.

**Artículo 3.** *Ámbito de aplicación y exclusiones.*

1. Este real decreto se aplicará a:

a) Los productos sanitarios implantables activos.
b) Las condiciones para la utilización de los productos sanitarios implantables activos en investigaciones clínicas.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones contempladas en el artículo 2, letras de la a) a la e).
Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 2, letras de la a) a la e), presentará a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias.
3. Cuando un producto sanitario implantable activo esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por el presente real decreto y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y disposiciones que la desarrollan.
4. Cuando un producto sanitario implantable activo incorpore como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, pueda ser considerada un medicamento, con arreglo a la definición del artículo 2.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con la presente disposición.
5. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de un medicamento o un medicamento derivado de sangre o plasma humanos, con arreglo a la definición del artículo 2.18 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo «sustancia derivada de la sangre humana», dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de este real decreto.
6. A los productos sanitarios implantables activos cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el presente real decreto no les resulta de aplicación el Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.
7. Este real decreto no se aplicará a:

a) Los medicamentos. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o por la presente disposición se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto.
b) La sangre humana, los productos derivados de la sangre humana, el plasma o las células sanguíneas de origen humano y los productos que en el momento de su puesta en el mercado contengan dichos productos derivados de la sangre humana, plasma o células sanguíneas, con excepción de los productos referidos en el apartado 5.
c) Los órganos, los tejidos o las células de origen humano y los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos referidos en el apartado 5.
d) Los órganos, los tejidos o las células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en inviables o con productos inviables derivados de tejidos animales.

**Artículo 4.** *Garantías sanitarias de los productos sanitarios implantables activos.*

1. Los productos sanitarios implantables activos solo pueden ponerse en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el presente real decreto cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y

mantenidos, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios, ni, en su caso, de terceros.

2. En el momento de su puesta en servicio en España, los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en los apartados 14 y 15 del anexo 1, al menos, en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. Sólo podrán utilizarse en España productos sanitarios implantables activos que cumplan las disposiciones del presente real decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate. Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según la finalidad prevista por el fabricante de los mismos.

4. De acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se facilitará al paciente y se incluirá en su historia clínica la información sobre cualquier producto sanitario implantable activo que reciba en el curso de su tratamiento. Lo expresado será sin perjuicio de lo indicado en el artículo 29 sobre la exigencia de tarjetas de implantación.

**Artículo 5.** *Requisitos esenciales.*

1. Los productos sanitarios implantables activos contemplados en el artículo 2, letras c), d) y e), en lo sucesivo denominados «los productos», deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo 1 que les sean aplicables teniendo en cuenta su finalidad prevista.

2. Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el mismo, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo 1 del presente real decreto.

**Artículo 6.** *Presunción de conformidad con los requisitos esenciales.*

1. Cuando los productos sanitarios implantables activos se ajusten a las normas nacionales correspondientes, adoptadas en aplicación de normas armonizadas que satisfagan determinados requisitos esenciales, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate.

2. A los efectos del apartado anterior, las normas nacionales y las normas armonizadas son aquellas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Diario Oficial de la Unión Europea», respectivamente.

3. Asimismo, se considerarán, a los efectos del apartado anterior, las monografías de la Farmacopea Europea relativas en particular a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados como recipientes de los medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

**Artículo 7.** *Confidencialidad.*

1. Sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación del presente real decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

a) la información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos con arreglo al artículo 14;

b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 28;

c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

**Artículo 8.** *Cooperación administrativa.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cooperará con las autoridades competentes del resto de Estados miembros y con la Comisión Europea, transmitiéndose entre sí la información necesaria para aplicar con uniformidad las disposiciones aplicables a los productos sanitarios implantables activos.

2. La cooperación establecida en el apartado anterior, podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.

3. Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas, cooperarán en el ámbito de sus competencias.

## CAPÍTULO II

## Instalaciones

**Artículo 9.** *Licencia previa de funcionamiento de instalaciones.*

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios implantables activos y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante lo indicado en el párrafo anterior, los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará una única licencia previa de funcionamiento que amparará las instalaciones y las actividades que se desarrollarán en las mismas, tanto propias como concertadas.

3. Para la obtención de las autorizaciones contempladas en el párrafo primero del apartado 1, éstas se solicitarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará la resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en su registro.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas vayan a desarrollar las actividades relacionadas en el apartado 1, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe suspenderá, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La petición de dicho informe y su recepción le serán comunicadas a la empresa interesada.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. Cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes e inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal

adecuados para desarrollar las respectivas actividades, o cuando no se mantengan las condiciones en las que se otorgó la licencia.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se mantendrán informadas mutuamente de las licencias de funcionamiento otorgadas de acuerdo con lo expresado en este artículo, así como de sus modificaciones, suspensiones o revocaciones.

8. Las licencias de funcionamiento tendrán un periodo de validez que se especificará en el documento de autorización y podrán revalidarse a petición del interesado, una vez verificado el cumplimiento de requisitos.

Cualquier modificación de las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento debe autorizarse previamente por el mismo órgano que la otorgó.

9. La concertación de actividades por parte de los fabricantes no exime a éstos de la responsabilidad última de los eventuales incumplimientos de los subcontratistas.

**Artículo 10.** *Requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento.*

1. A la solicitud de licencia previa de funcionamiento, deberá acompañarse la documentación acreditativa de los siguientes requisitos:

a) Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

b) Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate. En caso de actividades concertadas, las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades que no respondan a la definición de fabricante.

c) Disponibilidad de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

La disponibilidad se acreditará mediante contrato en el que se especificará la dedicación horaria del técnico responsable, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad de la empresa.

d) Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado o importado y mantenimiento de un registro de todos los productos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

El archivo de fabricantes contendrá:

1.º La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

2.º La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

3.º La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

4.º La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales.

5.º La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/serie), la fecha de fabricación, y la fecha de envío, suministro o entrega.

6.º La documentación señalada en los anexos correspondientes al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante.

La documentación señalada en los puntos 2.º y 4.º podrá figurar en las empresas subcontratadas siempre que quede garantizado su acceso a las autoridades sanitarias.

En el caso de importadores, el contenido del archivo documental se referirá a las actividades de importación y control desempeñadas y su alcance permitirá el cumplimiento de las obligaciones señaladas en el artículo 22.

e) Disponibilidad de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de vigilancia. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.

f) Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

## CAPÍTULO III

## Marcado de conformidad

**Artículo 11.** *Marcado de conformidad CE.*

1. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos sanitarios implantables activos que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE.

El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 12.

2. El marcado CE de conformidad, que se reproduce en el anexo 9, deberá colocarse en el envase del producto que garantice la esterilidad, de manera visible, legible e indeleble; igualmente se colocará en el envase exterior, si lo hubiere, y en el prospecto.

3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación recogidos en los anexos 2, 4 ó 5, según proceda.

4. Queda prohibido colocar marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otro marcado en el embalaje o las instrucciones de utilización que acompañan al producto, a condición de que no se reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

5. Tampoco podrá colocarse el marcado de conformidad CE, amparándose en lo previsto en este real decreto, en productos que no se ajusten a la definición recogida en el artículo 2, letra c).

6. En el caso de productos a los que sean de aplicación otras regulaciones, referentes a otros aspectos en los cuales se prevea la colocación del marcado CE, sólo podrá colocarse este marcado si los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de las mismas.

No obstante, si una o varias disposiciones permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marcado CE indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las regulaciones aplicadas por el fabricante.

En tal caso, las referencias de dichas regulaciones, tal y como se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», deberán figurar en la documentación, los prospectos, o las instrucciones que, estipulados por las mismas, acompañen a dichos productos. Dichos documentos deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que garantiza la esterilidad del producto.

7. Cuando un producto ostente el marcado CE incumpliendo lo establecido en el presente artículo, se considerará que ha sido objeto de un marcado CE indebido y se tratará, a todos los efectos, como producto no conforme. Este mismo tratamiento se dará a los productos en los que el marcado CE no figure debiendo figurar.

**Artículo 12.** *Condiciones para la colocación del marcado CE.*

1. El fabricante, a efectos de la colocación del marcado CE, deberá optar por cualquiera de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad:

a) Declaración CE de conformidad, recogido en el anexo 2, o

b) examen CE de tipo, recogido en el anexo 3, en combinación con alguno de los procedimientos siguientes:

1.º Verificación CE, recogido en el anexo 4, o bien
2.º declaración CE de conformidad con el tipo, recogido en el anexo 5.

2. El fabricante podrá encargar a su representante autorizado en la Unión Europea que inicie los procedimientos de evaluación de la conformidad recogidos en los anexos 3, 4 y 6. Tanto el fabricante, como su representante, en el curso de tales procedimientos, quedan sometidos a las obligaciones que se establecen en los correspondientes anexos.

3. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que la conformidad de un producto o familia de productos deba establecerse, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, aplicando únicamente uno de los procedimientos determinados, elegido entre los que contempla este artículo, presentará una solicitud debidamente justificada a la Comisión Europea para que ésta adopte las medidas necesarias.

**Artículo 13.** *Autorizaciones expresas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la puesta en el mercado y la puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 12.

## CAPÍTULO IV

## Productos con una finalidad especial

**Artículo 14.** *Productos a medida.*

1. Los productos a medida no irán provistos del marcado CE ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 19.

2. Solo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos a medida cuando:

a) Su fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo 6 y haya efectuado antes de la puesta en el mercado la declaración de conformidad necesaria, y

b) vayan acompañados de la declaración de conformidad prevista en el citado anexo, la cual debe estar a disposición del paciente concreto al que el producto va destinado.

El paciente será informado de que tiene a su disposición esta declaración, la cual le será entregada a su requerimiento.

3. El fabricante o cualquier persona que ponga en servicio en España productos a medida deberá tener a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de al menos 15 años a partir de la fecha de fabricación del último producto, la relación de los productos que haya puesto en servicio en España, junto con copia de la declaración que figura en el apartado 2 del anexo 6 y de la documentación que figura en el apartado 3 de este mismo anexo.

4. Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida efectuarán una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que sean incluidos en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado donde constará la descripción de su domicilio social y de los productos de que se trate. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.

5. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la comercialización de los productos.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará, previa solicitud, a la Comisión Europea y al resto de los Estados miembros de los datos facilitados por el fabricante o por el representante autorizado contemplados en el apartado 4.

**Artículo 15.** *Productos destinados a investigaciones clínicas.*

1. Los productos destinados a investigaciones clínicas no irán provistos del marcado CE ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 19.

2. Sólo podrán ser puestos a disposición de un facultativo especialista para su utilización en investigaciones clínicas aquellos productos en los que:

a) Su fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo 6 y haya establecido la declaración de conformidad necesaria, y

b) la investigación se atenga a lo dispuesto en los artículos 26 y 27.

3. El fabricante de un producto destinado a investigaciones clínicas o su representante autorizado tendrá a disposición de las autoridades competentes, durante un período de 15 años, la declaración que figura en el apartado 2 del anexo 6 y la documentación del apartado 3 de dicho anexo, así como el informe contemplado en el apartado 2.3.7 del anexo 7.

## CAPÍTULO V

## Organismo notificados

**Artículo 16.** *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad y Política Social designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en el artículo 12, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado», junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea y las tareas específicas.

El Ministerio de Sanidad y Política Social realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo 8. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios fijados en las normas nacionales que trasponen las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los citados requisitos. No obstante, el acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

3. Cuando se haya designado un organismo y se compruebe que tal organismo ya no satisface los requisitos mínimos enumerados en el anexo 8, el Ministerio de Sanidad y Política Social retirará la designación, previo procedimiento con audiencia del interesado, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

**Artículo 17.** *Actuaciones del organismo notificado.*

1. El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en el presente real decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad, elegidos por los fabricantes.

El organismo notificado emitirá los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitadas por los fabricantes de productos sanitarios implantables activos.

2. La documentación correspondiente a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redactará, al menos, en español. No obstante, el organismo notificado podrá aceptar la presentación en otra lengua de documentación científica o especializada que soporte parte de la evaluación de la conformidad.

El organismo notificado podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.

3. En la evaluación de la conformidad de un producto el organismo notificado tendrá en cuenta los resultados disponibles en virtud de operaciones de evaluación y de verificación que hayan tenido lugar, en su caso, con arreglo a lo dispuesto en el presente real decreto, en una fase intermedia de fabricación.

4. Las decisiones adoptadas por el organismo notificado con arreglo a los anexos 2, 3 y 5 deberán especificar su período de validez que no será nunca superior a cinco años y podrán prorrogarse por períodos de una duración máxima de cinco años previa solicitud del fabricante y acuerdo del organismo notificado.

5. El organismo notificado informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados. Así mismo, informará a los demás organismos notificados de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. Además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

6. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes del presente real decreto, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá, someterá a restricciones, o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces.

En los casos de suspensión, sometimiento a restricciones, o retirada del certificado, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trasladando una copia de la decisión correspondiente. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las comunidades autónomas de los certificados suspendidos o retirados.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios necesarios para que el Ministerio de Sanidad y Política Social verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo 8.

Téngase en cuenta que los apartados 5 y 6 de este artículo se deroga con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

**Artículo 18.** *Procedimiento del organismo notificado.*

El organismo notificado, en sus actuaciones de evaluación de la conformidad y de certificación de sistemas de calidad previstas en el presente real decreto, seguirá el procedimiento siguiente:

1. El procedimiento se iniciará a solicitud del fabricante o de su representante autorizado, conforme lo indicado en los apartados 1 y 2 del artículo 12. Para ello el organismo notificado establecerá los formularios correspondientes adecuados a cada procedimiento, así como la documentación técnica y de calidad a aportar en cada caso.

2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado fijarán de común acuerdo los plazos para la realización de los procedimientos, teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento.

La fijación de plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto no quedará admitido a trámite el procedimiento.

3. Si la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el organismo notificado requerirá al interesado para que, en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el organismo notificado

considera esta ampliación justificada. Trascurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, el organismo notificado comunicará el desistimiento al interesado.

4. El organismo notificado realizará las actuaciones oportunas para establecer o mantener el certificado de conformidad solicitado. En el curso del procedimiento podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre dicha conformidad.

5. El organismo notificado podrá reconocer los informes técnicos sobre productos o sistemas de calidad emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que hayan sido acreditadas previamente por el propio organismo notificado, y que se emitan en el ámbito y las condiciones establecidas en dicha acreditación.

6. La solicitud de los datos o informes suspenderá los plazos acordados hasta tanto obren en poder del organismo notificado. La falta de presentación de dichos datos o informes, transcurridos tres meses de su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo el organismo notificado haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo.

7. El organismo notificado comunicará al solicitante la decisión adoptada, remitiéndole los correspondientes certificados o bien desestimando su solicitud. En este último supuesto, la notificación contendrá la motivación de la decisión adoptada, así como las vías de alegación que contra la misma procedan. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el propio organismo, quien, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado en el mismo plazo.

En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, el cual, previa instrucción del oportuno expediente con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres meses. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que procedan conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativa Común.

8. Lo previsto en el apartado anterior será también de aplicación en el caso de las decisiones adoptadas por el organismo notificado, de acuerdo con lo previsto en el apartado 6 del artículo 17.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

## CAPÍTULO VI

## Comercialización y puesta en servicio

**Artículo 19.** *Comunicación de comercialización y puesta en servicio y registros de trazabilidad.*

1. Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto sanitario implantable activo, deberá dirigir una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a que se refiere el apartado anterior.

3. Asimismo, cualquier persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios implantables activos deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:

a) Nombre comercial del producto.
b) Modelo.

c) Número de serie o número de lote.
d) Fecha de envío o suministro.
e) Identificación del cliente.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

**Artículo 20.** *Contenido de la comunicación.*

1. La comunicación contendrá los siguientes datos:

a) Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.
b) Categoría, tipo de producto y modelo/s.
c) Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea, en caso de que sean diferentes al primero.
d) Descripción y finalidad prevista del producto.
e) Datos identificativos del fabricante y del lugar de fabricación y de su representante autorizado en la Unión Europea, en su caso.
f) Número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en la evaluación de la conformidad a efectos de la colocación del marcado CE, anexos aplicados y copias de los certificados CE de conformidad.
g) Etiquetado e instrucciones de uso presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.
h) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España, cuando la versión española no se encuentre incluida en la información señalada en la letra g). En este caso, la versión española será una traducción fiel de los presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.
i) Fecha en la que se comercializa o se pone en servicio en España
j) Datos identificativos de los distribuidores en España, en caso de que no coincidan con la persona señalada en la letra a).

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 19. También se comunicará cualquier modificación habida en los certificados, incluida su suspensión o retirada, así como el cese de la comercialización.

Téngase en cuenta que los apartados 5 y 6 de este artículo se deroga con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

**Artículo 21.** *Información a las comunidades autónomas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el acceso a los registros previstos en el artículo 14 y en el artículo 19, a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

**Artículo 22.** *Obligaciones de los agentes económicos.*

1. Cuando un fabricante que ponga en el mercado en su propio nombre un producto, carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante

autorizado único en la Unión Europea. Esta designación se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

2. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación prevista en los anexos que aplique, así como las decisiones, informes y certificados de los organismos notificados, a disposición de las autoridades sanitarias competentes, a efectos de control, durante un periodo de quince años contados a partir de la fecha de fabricación del último producto.

3. Los fabricantes, sus representantes autorizados, los importadores y los distribuidores deberán:

a) Presentar en español, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otra/s lenguas que puedan comprender fácilmente dichas autoridades. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad.

En el caso de que el importador o el distribuidor no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado.

b) Poner fin a la situación de infracción, en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias, de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en este real decreto, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.

c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando ésta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica. Deberán facilitar igualmente las muestras necesarias para efectuar tal comprobación.

d) Ejecutar cualquier medida de restricción de la puesta en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de los productos, así como su retirada del mercado, recuperación de los usuarios o cualquier medida de seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud. Deberán cooperar con las autoridades en la adopción de tales medidas.

e) Identificar, a petición de las autoridades sanitarias, a cualquier agente que les haya suministrado el producto, a cualquier agente al que hayan suministrado el producto, y a los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos. Estas obligaciones se mantendrán durante un periodo de quince años a partir de la fecha de fabricación o suministro del último producto.

4. Los importadores, antes de introducir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y de que el fabricante ha designado un representante en la Unión Europea, ha llevado a cabo la correspondiente evaluación de la conformidad y ha elaborado la documentación técnica requerida. Garantizarán que el producto va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

5. Los distribuidores establecidos en territorio español, antes de distribuir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y que va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

6. De acuerdo con lo establecido en el artículo 28, el importador y el distribuidor deberán cerciorarse de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo citado, y, en caso necesario, proceder a la notificación correspondiente.

En el caso de que recibieran directamente de los centros sanitarios la comunicación de los casos señalados en dicho artículo, deberán ponerlo en conocimiento inmediato del fabricante y acordar con él los detalles de la notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 23.** *Distribución y venta.*

1. Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en el presente real decreto y que no estén caducados, tomando como referencia para esto último la fecha indicada en el último guión del apartado 14.1 del anexo 1.

2. La distribución y venta de los productos cuando sea efectuada por operadores diferentes del fabricante o del importador establecidos en territorio español, se efectuará en establecimientos que garanticen su adecuado almacenamiento y conservación, y bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación acredite una cualificación adecuada, que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en el artículo 19. Así mismo, será responsable de la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.

3. Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

4. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma, que contendrá:

a) Identificación del establecimiento y su actividad.
b) Tipos de productos que distribuye o vende.
c) Identificación y cualificación del técnico.

5. Los establecimientos de distribución contarán con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en caso de riesgos potenciales relacionados con los productos. Contarán con un registro documentado de los productos que distribuyan, que contendrá, al menos, los datos siguientes:

a) Nombre comercial del producto.
b) Modelo.
c) Número de serie.
d) Fecha de envío o suministro.
e) Identificación del cliente.

6. Los productos sanitarios implantables activos se venderán, exclusivamente, a profesionales o centros sanitarios.

## CAPÍTULO VII

## Comercio intracomunitario y exterior

**Artículo 24.** *Circulación comunitaria e importación.*

1. Los productos introducidos desde países comunitarios y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en el presente real decreto.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, verificará que en las importaciones de productos sanitarios implantables activos se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el importador posea la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 9 del presente real decreto.
b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas.
c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en el presente real decreto.

En el caso de las importaciones de productos semielaborados, se comprobará que vayan destinadas a empresas que posean la licencia de funcionamiento como fabricantes prevista en el artículo 9.

3. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado anterior, se procederá al rechazo de la mercancía.

Igualmente se procederá al rechazo de la mercancía cuando el producto posea un marcado CE indebido o falso, cuando el producto haya sido objeto de medidas de restricción por las autoridades sanitarias o cuando presente un riesgo para la salud.

4. Las áreas funcionales de sanidad informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de las operaciones de importación rechazadas.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de productos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en el apartado 2.

**Artículo 25.** *Exportación.*

Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios y no cumplan los requisitos expuestos en la presente disposición deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

## CAPÍTULO VIII

## Investigaciones clínicas

**Artículo 26.** *Investigaciones clínicas.*

1. En la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios implantables activos se aplicarán los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como lo establecido en el anexo 7 de este real decreto.

En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultará de aplicación el artículo 27 salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo 7, con excepción de su apartado 3.

2. Los productos destinados a investigación clínica solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si esta investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica contemplado en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. También será necesaria la conformidad del centro donde vaya a realizarse.

Esta previsión se extenderá a las modificaciones de investigaciones clínicas en curso que puedan suponer un aumento de riesgo para los sujetos participantes en el ensayo.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las investigaciones clínicas comunicadas. Dicho registro se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden público. Cuando una investigación clínica se deniegue o suspenda, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará su decisión y las razones en las que se basa a la Comisión Europea y a todos los Estados miembros.

En el caso de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicite una modificación significativa o una suspensión temporal de una investigación clínica, informará a los Estados miembros afectados sobre estas acciones y las razones en las que se basan las medidas adoptadas.

5. El promotor informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando se produzca la finalización de la investigación clínica. En caso de finalización anticipada, el promotor deberá presentar una justificación. Si la finalización anticipada de la investigación clínica fuese por razones de seguridad, esta notificación se transmitirá a la Comisión Europea y a todos los Estados miembros. El promotor deberá mantener a disposición de las autoridades competentes el informe al que se refiere el punto 2.3.7 del anexo 7.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a las comunidades autónomas correspondientes de las decisiones que se adopten para garantizar la seguridad de las investigaciones clínicas.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

**Artículo 27.** *Procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas.*

1. Al menos 60 días antes del comienzo de las investigaciones, el promotor solicitará la autorización correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañando la documentación señalada en el apartado 2.2 del anexo 6. Esta solicitud se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos en el párrafo anterior y notificará al solicitante su admisión a trámite.

En el caso de que la solicitud o la documentación presentada no reúnan los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá, comunicando el desistimiento al interesado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público. Podrán iniciarse las investigaciones si transcurridos 60 días desde la notificación de admisión a trámite de la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no hubiese comunicado objeciones motivadas al solicitante, siempre que se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado correspondiente sobre el programa de investigación de que se trate, incluida la revisión del plan de investigación clínica, así como de la conformidad del centro donde vaya a realizarse la investigación.

4. Si se precisa información complementaria, se solicitará por escrito al solicitante. El plazo de 60 días se suspenderá en la fecha de emisión del escrito y se reanudará a partir de la fecha de entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la última información solicitada.

La falta de presentación de la información solicitada transcurridos tres meses desde su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que, en ese plazo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo.

5. Toda modificación de una investigación clínica deberá comunicarse según el procedimiento anterior.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

## CAPÍTULO IX

## Sistema de vigilancia

**Artículo 28.** *Sistema de vigilancia.*

1. Los fabricantes o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores, deberán enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los siguientes hechos tan pronto tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctoras que procedan:

a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

2. La obligación de notificar se aplicará, igualmente, a los profesionales sanitarios y a las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de los hechos mencionados en la letra a) del apartado anterior. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al fabricante del producto involucrado o a su representante autorizado.

Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 29 en relación con las tarjetas de implantación. Comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

3. Las citadas notificaciones se realizarán sin perjuicio de las que, en su caso, sean requeridas por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando, en su caso, las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 31.

5. Evaluada la notificación, cuando sea posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará inmediatamente a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes notificados, incluyendo la información relativa a tales incidentes.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes notificados. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

7. Cualquier información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas, así como cualquier advertencia relacionada con productos comercializados deberá ser facilitada en español y deberá ser puesta en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de su difusión. La Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, pudiendo impedirlas o modificarlas por razones justificadas de salud pública.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

**Artículo 29.** *Tarjeta de implantación.*

1. Los productos sanitarios implantables activos que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación. Esta tarjeta no se exigirá al «software» necesario para el funcionamiento de los productos.

2. La tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentada por el hospital tras la implantación.

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al paciente y el tercero será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, una copia de este último ejemplar será remitida al registro nacional por la empresa suministradora.

3. La inclusión de la información contenida en la tarjeta en la historia clínica o su remisión a la empresa suministradora o al Registro Nacional de Implantes podrá efectuarse por medios electrónicos, siempre que el sistema utilizado posea las debidas garantías para que esta información se utilice a los solos efectos previstos en este artículo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tendrá acceso a los datos contenidos en las tarjetas a los fines establecidos en la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente mientras que los productos se sigan introduciendo en el mercado y comercializando de acuerdo a lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

## CAPÍTULO X

## Inspección y medidas de protección de la salud

**Artículo 30.** *Inspección.*

1. Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar que se cumple lo establecido en el presente real decreto.

La vulneración de las previsiones que establece el presente real decreto dará lugar a la adopción, por dichas autoridades, de las medidas correctoras precisas, con independencia de las sancionadoras que procedieran.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, podrá ejercer actividades de inspección y control respecto de los productos de comercio exterior y de los establecimientos en los que se fabriquen, importen o

exporten, siempre que estén situados en territorio nacional, así como en los demás supuestos previstos en el apartado 2 del artículo 98 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

3. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección procederá según lo establecido en el artículo 98.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y, además, podrá solicitar cuanta información resulte necesaria para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto por los productos comercializados en España y por los sometidos a investigación clínica.

4. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluida la organización de programas específicos de control.

**Artículo 31.** *Medidas de protección de la salud.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto sanitario implantable activo, un producto a medida o un grupo de productos determinados, una vez puestos en servicio y siendo utilizados correctamente conforme a su finalidad prevista, puedan comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o la de terceras personas, procederán a adoptar las medidas cautelares adecuadas previstas en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. En el caso de que la medida haya sido adoptada por una autoridad sanitaria distinta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aquélla deberá informar de forma inmediata a este organismo de la medida adoptada, así como de las razones que la hayan motivado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión Europea las medidas que se hayan adoptado, indicando las razones, y, en particular, si esta decisión se debe a:

a) El incumplimiento de los requisitos esenciales.

b) La incorrecta aplicación de las normas o monografías contempladas en el artículo 6, en el caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas.

c) Una laguna en las mencionadas normas.

4. Cuando un producto no conforme ostente el marcado CE, haya sido objeto de un marcado CE indebido o dicho marcado CE no figure, en contra de lo previsto en el presente real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas contra el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor, según corresponda.

En el caso de que la medida haya sido adoptada por una autoridad sanitaria distinta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se pondrá en conocimiento de este organismo por la autoridad que adoptó la medida. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros las medidas adoptadas cuando el tipo de no conformidad pueda ser relevante para otros Estados miembros.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento de las medidas adoptadas por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, los servicios sanitarios, las entidades responsables o el público en general, según proceda. El coste de dichas medidas será sufragado por la persona física o jurídica que hubiera dado lugar a su adopción.

**Artículo 32.** *Medidas particulares de control sanitario.*

Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere, respecto de un producto o un grupo de productos determinado, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deban retirarse del mercado o que su puesta en el mercado o puesta en servicio deban prohibirse, restringirse o someterse a condiciones especiales,

podrá adoptar todas las medidas necesarias y transitorias que estén justificadas, de lo que informará a la Comisión Europea y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Por los mismos motivos, podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.

A las medidas adoptadas con arreglo a este artículo les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 31.

**Artículo 33.** *Audiencia al interesado y recursos.*

1. Cualquier medida adoptada de acuerdo con los dos artículos anteriores deberá ser previamente puesta en conocimiento del interesado, salvo que concurran razones de urgencia para su adopción.

2. Cuando por aplicación de este real decreto, se rechace o restrinja la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto o la realización de una investigación clínica, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, o se proceda al rechazo de una importación, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución mediante el correspondiente recurso, de acuerdo con lo establecido en los artículos 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

## CAPÍTULO XI

## Publicidad y exhibiciones

**Artículo 34.** *Publicidad y promoción de los productos.*

1. La publicidad y promoción de los productos regulados en la presente disposición se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en los artículos 27 y 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. No se podrá realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público de los productos contemplados en el presente real decreto.

3. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a profesionales sanitarios.

4. La información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que posean los conocimientos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos que promocionan. El contenido de la información incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario. Particularmente, los textos de información o promoción deberán indicar la conformidad del producto con la legislación, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos.

5. Queda prohibida la publicidad, información o promoción de todo producto que, sin ajustarse a lo establecido en este real decreto, pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 2, letra c).

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

**Artículo 35.** *Incentivos.*

De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 6, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en el marco de la promoción de los productos sanitarios implantables activos, está prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios que prescriben los productos, así como a sus parientes o personas con las que convivan.

Las personas relacionadas en el párrafo anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

**Artículo 36.** *Patrocinio de reuniones científicas.*

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión, y no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y venta de productos sanitarios implantables activos, se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

Téngase en cuenta que este artículo se mantiene vigente hasta el desarrollo de su legislación específica, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

**Artículo 37.** *Exhibiciones.*

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones de este real decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden ponerse en el mercado, ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de dichos productos en los pacientes.

CAPÍTULO XII

**Infracciones y sanciones**

**Artículo 38.** *Infracciones.*

**(Derogado)**

**Artículo 39.** *Sanciones.*

**(Derogado)**

**Disposición adicional primera.** *Aplicación de tasas.*

A los procedimientos regulados en los artículos 9, 12, 19 y 26 del presente real decreto, les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el Grupo VIII del artículo 111.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**Disposición adicional segunda.** *Aplicación de este real decreto a las ciudades autónomas.*

Las referencias que se contienen en el presente real decreto a las comunidades autónomas, se entenderán realizadas a las ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

**Disposición adicional tercera.** *Tramitación electrónica de procedimientos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrollará e incluirá en el registro electrónico del Departamento, procedimientos para que puedan llevarse a cabo por medios electrónicos las solicitudes, declaraciones y comunicaciones previstas en el presente real decreto y pondrá a disposición de los interesados los modelos normalizados y la información sobre los procedimientos.

**Disposición transitoria única.** *Validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación.*

Los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados con arreglo al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, conservan su validez.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y en particular el Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.

**Disposición final primera.** *Títulos competenciales y carácter básico.*

1. El artículo 3, apartado 3, de este real decreto tiene carácter de legislación sobre productos farmacéuticos, conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.
2. El capítulo VII se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.
3. El resto de disposiciones de este real decreto, tienen la condición de normas básicas, en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia para establecer las bases y la coordinación de la sanidad.

**Disposición final segunda.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos; la Directiva

93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

**Disposición final tercera.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 21 de marzo de 2010.

## ANEXO 1

## Requisitos esenciales

Téngase en cuenta que las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos se derogan con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos se derogan con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.d) del artículo 123, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, según establece la disposición derogatoria única.1.b) del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Ref. BOE-A-2023-7416

### *I. Requisitos generales*

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico ni la seguridad de los pacientes cuando se implanten en las condiciones y con las finalidades previstas.

No deberán presentar riesgos para las personas que los implanten ni, en su caso, para terceros.

2. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de forma tal que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del artículo 2, y tal como el fabricante las haya especificado.

3. Los requisitos generales referidos en los apartados 1 y 2, no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, y aun cuando el producto se vea sometido a las situaciones límite que se deriven de las condiciones normales de utilización.

4. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de tal forma que sus características y prestaciones no se vean alteradas por las condiciones de almacenamiento y transporte que haya previsto el fabricante (temperatura, humedad, etcétera).

5. Los posibles efectos secundarios no deseados deberán constituir riesgos aceptables en relación con las prestaciones atribuidas.

5 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al anexo 7.

### *II. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación*

6. Las soluciones que haya adoptado el fabricante en lo relativo al diseño y a la fabricación de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido.

7. Los productos implantables deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en embalajes no reutilizables conforme a procedimientos adecuados que aseguren su condición

de estériles en el momento de su puesta en el mercado y que en las condiciones de almacenamiento y de transporte previstas por el fabricante mantengan esta cualidad hasta que se abra el embalaje con vistas a su implantación.

8. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible:

Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas o a sus dimensiones.

Los riesgos vinculados a la utilización de fuentes de energía, prestando, en el caso de la electricidad, especial atención al aislamiento, las corrientes de fuga y el calentamiento de los productos.

Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, en particular las vinculadas a los campos magnéticos, las influencias eléctricas externas, las descargas electrostáticas, la presión o las variaciones de presión, la aceleración, etcétera.

Los riesgos vinculados a las intervenciones médicas, particularmente los derivados de la utilización de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

Los riesgos relacionados con la radiación ionizante de las sustancias radiactivas incluidas en el producto, en cumplimiento de las requisitos de protección establecidos en la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes y en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.

Los riesgos derivados de la falta de mantenimiento y calibración relacionados especialmente con:

a) El aumento excesivo de las corrientes de fuga.
b) La degradación de los materiales utilizados.
c) El aumento excesivo del calor generado por el producto.
d) El deterioro de la precisión de cualquier mecanismo de medición o de control.

9. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garanticen las características y prestaciones señaladas en el punto I «Requisitos Generales». Se atenderá especialmente a:

La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad.

La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos, células biológicas y líquidos corporales, teniendo en cuenta la utilización prevista del producto.

La compatibilidad con las sustancias que estén destinados a administrar.

La calidad de las conexiones, en particular en el plano de la seguridad.

La fiabilidad de la fuente de energía.

En su caso, la adecuada estanqueidad.

El buen funcionamiento de los sistemas de mando, de programación y de control, incluidos los programas informáticos. Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.

10. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 2.1 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el anexo I del referido real decreto.

Para las sustancias a que se hace referencia en el párrafo anterior, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), actuando en particular mediante su comité, con arreglo al

Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMEA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando un producto incorpore como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMEA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el producto. Cuando emita su dictamen, la EMEA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado, para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) haya obtenido información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto, indicará al organismo notificado si esa información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto. El organismo notificado tendrá en cuenta el dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de la conformidad.

11. Los productos y en su caso sus componentes deberán identificarse de forma que sea posible aplicar cualquier acción adecuada que resulte necesaria debido al descubrimiento de riesgos potenciales derivados de los productos y sus componentes.

12. Los productos deberán llevar un código que permita la identificación inequívoca del producto (en particular, el tipo de producto y el año de fabricación) y del fabricante y dicho código deberá ser detectable, en su caso, sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica.

13. Cuando un producto o sus accesorios lleven instrucciones necesarias para el funcionamiento del producto o indiquen parámetros de funcionamiento o de ajuste por medio de un sistema de visualización, dichas informaciones deberán ser comprensibles para el usuario y, en su caso, para el paciente.

14. Cada producto deberá presentar de forma legible e indeleble, en su caso mediante símbolos generalmente reconocidos, las siguientes indicaciones:

14.1 Sobre el embalaje que garantice la esterilidad:

El método de esterilización.

Las indicaciones que permitan reconocer este embalaje.

El nombre y la dirección del fabricante.

La descripción del producto.

Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la mención «exclusivamente para investigación clínica».

Si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida».

La indicación de que el producto implantable esta en estado estéril.

La indicación del mes y año de fabricación.

La indicación de la fecha límite en que el producto puede ser implantado con total seguridad.

14.2 Sobre el embalaje comercial:

El nombre y dirección del fabricante y el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.
La descripción del producto.
El destino del producto.
Las características particulares necesarias para su correcta utilización.
Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la mención «exclusivamente para investigación clínica».
Si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida».
La indicación de que el producto implantable está en estado estéril.
La indicación del mes y año de fabricación.
La indicación de la fecha límite en que el producto puede ser implantado con total seguridad.
Las condiciones de transporte y almacenamiento del producto.
Cuando se trate de uno de los productos sanitarios que se citan en el artículo 3, apartado 5, una indicación de que el producto sanitario contiene una sustancia derivada de la sangre humana.

15. En el momento de su puesta en el mercado cada producto deberá ir acompañado de un prospecto de instrucciones que incluya los siguientes elementos:

El año de autorización de la colocación del marcado CE.
Las indicaciones a que se refieren los puntos 14.1 y 14.2, a excepción de las que figuran en los guiones octavo y noveno.
Las prestaciones a que se refiere el punto 2 así como los posibles efectos secundarios no deseados.
Las informaciones necesarias que permitan al médico seleccionar el producto adecuado así como el programa informático y los accesorios idóneos.
Las informaciones que constituyan el modo de empleo y que permitan al médico y, en su caso, al paciente utilizar correctamente el producto, sus accesorios y el programa informático, así como las informaciones relativas a la naturaleza, el alcance y los plazos de los controles y pruebas de funcionamiento y, en su caso, las medidas de mantenimiento.
Las informaciones que en su caso sean útiles para evitar determinados riesgos derivados de la implantación del producto.
Las informaciones sobre los riesgos de interferencias reciprocas (influencias negativas sobre el producto sanitario provocadas por instrumentos presentes durante investigaciones, tratamientos y viceversa), vinculados a la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos.
Las instrucciones necesarias en caso de ruptura del embalaje que garantiza la esterilidad y, en su caso, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.
La advertencia, si procede, de que un producto sólo podrá ser utilizado de nuevo en caso de que haya sido acondicionado nuevamente bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir los requisitos esenciales.

El prospecto de instrucciones deberá además incluir las indicaciones que permitan al médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que se hayan de observar. Dichas indicaciones se referirán especialmente a:

Las informaciones que permitan definir la duración de vida de la fuente de energía.
Las precauciones que se hayan de adoptar en caso de cambios en el rendimiento del producto
Las precauciones que deban tomarse respecto a la exposición, en condiciones medioambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, etc.
La información adecuada relativa a los medicamentos que el producto sanitario en cuestión este destinado a administrar.
Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de utilización.

16. La confirmación de la observancia de los requisitos relativos a las características y prestaciones del producto, contempladas en el punto I. «Requisitos generales», en condiciones normales de utilización, así como la evaluación de los efectos secundarios no deseados deberán basarse en datos clínicos establecidos de conformidad con lo dispuesto en el anexo 7.

## ANEXO 2

## Declaración CE de conformidad

### (Sistema completo de garantía de calidad)

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en los apartados 3 y 4 del presente anexo, y quedará sujeto al control CE, tal como se estipula en el apartado 5 de este anexo.

2. La declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado anterior garantiza y declara que los productos de que se trate se ajustan a las disposiciones del presente real decreto que les sean aplicables.

El fabricante o su representante colocarán, de conformidad con el artículo 11, el marcado CE y extenderán una declaración de conformidad.

La declaración se referirá a uno o varios productos claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y el fabricante deberá conservarla.

El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

Toda la información pertinente para la categoría de productos que se vayan a fabricar.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

Un compromiso de efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado, de forma que se garantice su adecuación y eficacia.

Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de seguimiento posventa que incluya las disposiciones mencionadas en el Anexo 7. El compromiso incluirá la obligación por parte del fabricante de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos inmediatamente después de haber tenido conocimiento de los mismos:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones del presente real decreto aplicables a todas las fases, desde el diseño a los controles finales.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y los procedimientos de calidad tales

como los programas de calidad, planes, manuales y registros de calidad. Incluirá en particular los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en la letra c).

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa, y en particular:

De las estructuras de organización, de las responsabilidades de los técnicos y de su autoridad organizativa en materia de calidad de diseño y de la fabricación de los productos.

De los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y en particular, su aptitud para obtener la calidad deseada del diseño y de los productos, incluidos el control de los productos no conformes.

De los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

c) Los procedimientos para controlar y verificar el diseño de los productos y, en particular:

De las características de diseño, incluidas las normas que serán de aplicación y las descripciones de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales que se apliquen a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 8 no se apliquen en su totalidad.

De las técnicas de control y de verificación del diseño, de los procedimientos y de las acciones sistemáticas que se hayan de utilizar en la fase de diseño de los productos.

Una declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el apartado 10 del Anexo 1, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,

La evaluación preclínica,

La evaluación clínica contemplada en el anexo 7.

d) De las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:

De los procesos y procedimientos que se utilicen, en particular, en materia de esterilización, de compras y de los documentos pertinentes.

De los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones y demás documentos pertinentes a lo largo de todas las fases de fabricación.

e) De los estudios y ensayos adecuados que se efectúen antes, durante y después de la producción, de la frecuencia con que se llevan a cabo y de los equipos de ensayos que se utilicen.

3.3 El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

El equipo encargado de la evaluación incluirá, al menos, un miembro que tenga experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar los procedimientos de fabricación.

Se notificará la decisión al fabricante después de la última visita. En la misma figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado responde a los requisitos mencionados en el apartado 3.2,

notificando su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto.

4.1 El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al apartado 3, presentará una solicitud de estudio del expediente de diseño relativo al producto que se vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el apartado 3.1.

4.2 La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate y deberá incluir los documentos necesarios que permitan juzgar su conformidad con los requisitos del presente real decreto, en particular los del Anexo 2, punto 3.2, tercer párrafo, letras c) y d).

Dicha solicitud deberá contener, en particular:

Las características de diseño, incluidas las normas que se hayan aplicado.

Una prueba obligatoria que demuestre su adecuación, sobre todo cuando las normas contempladas en el artículo 8 correspondientes no se hayan aplicado en su totalidad. Dicha prueba deberá incluir los resultados de los ensayos adecuados, realizados por el fabricante o bajo su responsabilidad.

La indicación de que el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia contemplada en el apartado I0 del Anexo 1, cuya acción en combinación con el producto puede conducir a su disponibilidad por el organismo, así como los datos relativos a los ensayos efectuados al respecto.

La evaluación clínica contemplada en el anexo 7.

El proyecto de prospecto de instrucciones.

4.3 El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos del presente real decreto que le sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente real decreto. En dicho certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del destino del producto.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, apartado 10, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el Anexo 1, apartado 10, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final;

4.4 El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. Las modificaciones introducidas deberán recibir una aprobación complementaria por parte del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales previstos en el real decreto o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. Dicha aprobación complementaria será concedida en forma de anexo al certificado de examen CE del diseño.

5. Control.

5.1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

5.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

La documentación del sistema de calidad.

Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, la evaluación preclínica y clínica, el plan de seguimiento clínico postcomercialización, los resultados de este seguimiento, si procede, etcétera.

Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, los contratos y la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

5.3 El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

5.4 Por parte del organismo notificado se podrá asimismo efectuar inspecciones mediante visita sin previo aviso al fabricante, al que se entregará un informe sobre la misma.

6. Disposiciones administrativas.

6.1 Durante un período mínimo de 15 años desde la fecha de fabricación del último producto, el fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades nacionales:

La declaración de conformidad.

La documentación contemplada en el segundo guión del apartado 3.1 y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el apartado 3.2, segundo párrafo.

Las modificaciones contempladas en el apartado 3.4.

La documentación contemplada en el apartado 4.2.

Las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren los apartados 3.4, 4.3, 5.3 y 5.4.

6.2 El organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, toda la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, rechazadas o retiradas.

7. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 3.5.

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 3.5, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

## ANEXO 3

### Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado determina y certifica que un ejemplar representativo de la producción prevista cumple las correspondientes disposiciones del presente real decreto.

2. El fabricante, o su representante autorizado, entregará la solicitud de examen CE de tipo a un organismo notificado.

Esta solicitud deberá incluir:

El nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante autorizado en caso de que éste presente la solicitud.

Una declaración escrita en la que se especifique que la solicitud no se ha presentado ante otro organismo notificado.

La documentación contemplada en el apartado 3 del presente anexo, necesaria para evaluar la conformidad del ejemplar representativo de la producción prevista, en lo sucesivo denominado «modelo», conforme a los requisitos del presente real decreto.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un modelo. El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario.

3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. La documentación deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:

Una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas.

Dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular, en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etcétera.

Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto.

Una lista de las normas contempladas en el artículo 6, aplicadas total o parcialmente, así como las descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen dichas normas.

Los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc., que se hayan realizado,

La declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el apartado 10 anexo 1, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,

La evaluación preclínica,

La evaluación clínica contemplada en el anexo 7,

El proyecto de prospecto de instrucciones.

4. El organismo notificado.

4.1 Examinará y evaluará la documentación, comprobará que el tipo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas señaladas en el artículo 6, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones de dichas normas.

4.2 Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales del presente real decreto, cuando no se apliquen las normas señaladas en el artículo 6.

4.3 Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en el caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.

4.4 Acordará con el solicitante el lugar en que se vayan a efectuar los controles y los ensayos necesarios.

5. Cuando el tipo cumpla las disposiciones del presente real decreto, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la evaluación, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del modelo aprobado.

Se adjuntarán al certificado las partes significativas de la documentación; el organismo notificado conservará una copia del mismo.

Cuando se trate de los productos contemplados en el Anexo 1 apartado 10, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho apartado, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo

notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el Anexo 1 apartado 10, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

6. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo, sobre cualquier modificación que se introduzca en el producto aprobado.

Cuando las modificaciones introducidas en el producto aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta nueva aprobación se expedirá, en su caso, en forma de anexo al certificado inicial de examen CE de tipo.

7. Disposiciones administrativas.

7.1 Cada organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, toda la información pertinente relativa a los certificados de examen CE de tipo y las adendas expedidos, rechazados o retirados.

7.2 Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo o de sus adendas. Los anexos de los certificados se pondrán a disposición de los demás organismos notificados, previa solicitud motivada, tras informar de ello al fabricante.

7.3 El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos durante un período de quince años como mínimo a partir de la fabricación del último producto.

## ANEXO 4

### Verificación CE

1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado aseguran y declaran que los productos que cumplen las disposiciones del apartado 3 se ajustan al tipo descrito en el certificado CE de tipo y cumplen los requisitos de la presente disposición que le son aplicables.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos pertinentes de la presente disposición. El fabricante o su representante autorizado colocarán el marcado CE en cada uno de los productos y extenderán una declaración escrita de conformidad.

3. El fabricante preparará, antes de comenzar la fabricación, una documentación en la que explique los procedimientos de fabricación, en particular, los referentes a la esterilización así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se aplicarán para garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos pertinentes de la presente disposición.

4. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un sistema de seguimiento postventa que incluya las disposiciones mencionadas en el Anexo 7. Se incluirá en este compromiso la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes, en cuanto llegue a su conocimiento, de lo siguiente:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

5. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiados para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente disposición, mediante inspección y prueba de cada uno de los productos, tomando una muestra estadística como se especifica en el apartado 6. El fabricante autorizará al organismo notificado a evaluar la eficacia de las medidas tomadas en aplicación del apartado 3, si fuera necesario, mediante auditoría.

6. Verificación estadística.

6.1 El fabricante presentará los productos fabricados en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos.

6.2 Se tomará al azar una muestra de cada lote. Los productos que formen parte de esa muestra se examinarán uno por uno, y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la o en las normas pertinentes a que se refiere el artículo 6, o pruebas equivalentes, para verificar la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y determinar si se acepta o se rechaza el lote.

6.3 El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinarán con arreglo a las normas contempladas en el artículo 6, teniendo en cuenta la naturaleza específica de las categorías de productos de que se trate.

6.4 En los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Todos los productos del lote podrán ser puestos en el mercado, excepto los productos cuya no conformidad se haya demostrado.

En caso de rechazarse un lote, el organismo notificado competente tomará las medidas apropiadas para impedir la puesta en el mercado del mismo. En caso de rechazarse lotes frecuentemente, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá colocar durante el proceso de fabricación y bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último.

6.5 El fabricante o su representante autorizado deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo notificado.

7. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 3.5:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 3.5, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

## ANEXO 5

### Declaración CE de conformidad con el tipo

### (Garantía de calidad de la producción)

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para la fabricación y control final de los productos considerados, tal como se especifica en el apartado 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el apartado 4, ambos del presente anexo.

2. Esta declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 1 garantiza y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones del presente real decreto que le son aplicables.

El fabricante o su representante autorizado colocará el marcado CE con arreglo al artículo 11 y extenderá una declaración de conformidad por escrito. El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a productos fabricados, claramente identificados con el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

Toda la información pertinente sobre los productos que se vayan a fabricar.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

Un compromiso de efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado de forma que se garantice su adecuación y eficacia.

Si ha lugar, la documentación técnica relativa al tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de seguimiento postventa que incluya las disposiciones recogidas en el anexo 7. El compromiso implicará la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes de los siguientes hechos, tan pronto tenga conocimiento de los mismos:

iii. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

iv. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registro de calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa, y en particular:

De las estructuras organizativas, de la responsabilidad de los cuadros y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos.

De los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y en particular, su aptitud para obtener la calidad deseada de los productos, incluidos el control de los productos no conformes.

De los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero en caso de que sea un tercero quien fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

c) Las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso de fabricación y, en especial:

De los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes.

De los procedimientos de identificación del producto, establecidos y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables, a lo largo de todas las etapas de la fabricación.

d) Los exámenes y ensayos adecuados que se realizarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de prueba utilizados.

3.3 El organismo notificado efectuará una auditoria del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la última visita. En la misma figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2 de este anexo, la decisión será notificada al fabricante. Se expondrán en ellas las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Control.

4.1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

La documentación del sistema calidad.

La documentación técnica.

Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes referentes a las inspecciones, los ensayos, los contrastes/calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

4.3 El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

4.4 Por parte del organismo notificado se podrán, asimismo, efectuar inspecciones mediante visita sin previo aviso al fabricante, al que se entregará un informe sobre la misma.

5. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, denegadas y retiradas.

6. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 3.5:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 3.5, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

## ANEXO 6

### Declaración relativa a los productos con una finalidad especial

1. El fabricante o su representante autorizado elaborará la declaración con los elementos que se especifican en el punto 2 de este anexo para los productos a medida y para los productos destinados a investigación clínica.

2. La declaración contendrá los siguientes datos:

2.1 Para los productos a medida:

El nombre y la dirección del fabricante

Los datos necesarios para identificar el producto de que se trate.

La afirmación de que el producto está destinado a la utilización exclusiva de un paciente indicando su nombre.

El nombre del facultativo que ha efectuado esta prescripción y, si ha lugar, nombre del centro sanitario afectado.

Las características específicas del producto indicadas por la prescripción.

La afirmación de que dicho producto es conforme a los requisitos esenciales que dispone el anexo 1 y, si ha lugar, indicación de los requisitos esenciales que no cumple totalmente con mención de los motivos.

2.2 En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas a los que se hace referencia en el anexo 7:

Los datos que permitan identificar el producto de que se trate.

El plan de investigación clínica.

El manual del investigador.

La confirmación del seguro u otra garantía financiera de los sujetos del ensayo, en los términos que se establecen en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

Los documentos utilizados para obtener el consentimiento informado.

Una declaración que indique si el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia o sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el Anexo 1 apartado 10.

La aprobación de la realización del ensayo por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado, con indicación de los aspectos que sean objeto de dicho dictamen.

El nombre del facultativo o de otra persona autorizada a tal fin y el de la institución responsable de la investigación.

Lugar, fecha de inicio y duración previstos de la investigación.

Una declaración en la que se señale que el producto en cuestión cumple los requisitos esenciales, a excepción de los aspectos objeto de las investigaciones y que, en lo que a estos aspectos se refiere, se han tomado todas las precauciones necesarias para proteger la salud y seguridad del paciente.

3. El fabricante se comprometerá a poner a disposición de las autoridades nacionales competentes:

3.1 Por lo que se refiere a los productos a medida, la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del presente real decreto.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación contemplada en el párrafo primero.

3.2 Por lo que se refiere a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá además:

Una descripción general del producto y de su finalidad prevista.

Dibujos de diseño, métodos de fabricación, en particular, en materia de esterilización, así como esquemas de componentes, de subconjuntos, de circuitos, etcétera.

Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto.

Los resultados de los análisis de riesgo y una lista de las normas mencionadas en el artículo 6, aplicadas en su totalidad o, en parte, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de este real decreto cuando no se apliquen dichas normas.

Si el producto contiene como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el Anexo 1 apartado 10, los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los controles y pruebas técnicas efectuadas, etcétera.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el apartado 3.1, y en el párrafo primero del presente apartado.

El fabricante podrá autorizar la evaluación, en su caso, mediante una auditoría, de la eficacia de dichas medidas.

4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente Anexo deberá conservarse por un período de tiempo no inferior a 15 años a partir de la fecha de fabricación del último producto.

5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar y documentar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el Anexo 7, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos así como sobre las medidas correctoras que procedan:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

## ANEXO 7

### Evaluación clínica

1. Disposiciones generales.

1.1 Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en los puntos 1 y 2 del anexo I en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en el punto 5 del anexo I, deberán basarse en datos clínicos. La evaluación de estos datos, en lo sucesivo denominada evaluación clínica, teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado:

1.1.1 Bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:

Esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos, y

los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes;

1.1.2 Bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas;

1.1.3 Bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos proporcionados en las letras 1.1.1 y 1.1.2

1.2 Se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.

1.3 La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.

1.4 La evaluación clínica y su documentación se actualizarán activamente con datos obtenidos del plan de seguimiento post-comercialización. Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de seguimiento post-comercialización no se considere necesario, deberá justificarse y documentarse debidamente.

1.5 Cuando la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales sobre la base de los datos clínicos no se considere necesaria, toda exclusión en este sentido deberá justificarse adecuadamente a partir de los resultados de la gestión del riesgo y teniendo en cuenta las especificidades de la interacción entre el producto y el cuerpo, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante. La adecuación de la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales basada en la evaluación de las prestaciones, ensayos en bancos de prueba y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.

1.6 Todos los datos deberán ser confidenciales, a no ser que se considere indispensable su divulgación.

2. Investigación clínica.

2.1 Objetivos.–Los objetivos de la investigación clínica consistirán en:

Comprobar si, en condiciones de uso normal, las prestaciones del producto corresponden a las contempladas en el apartado 2 del anexo 1, y

Determinar, en condiciones normales de empleo, los posibles efectos secundarios no deseados y evaluar si éstos constituyen riesgos aceptables con respecto a las prestaciones que se esperan del producto.

2.2 Consideraciones éticas.–Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimoctava Asamblea médica mundial de médicos en Helsinki (Finlandia) modificada en último lugar por la vigésimo novena Asamblea medica mundial de médicos en Tokio (Japón), en 1975 y por la trigésimo quinta Asamblea mundial de médicos en Venecia (Italia), en 1983. es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki a todas las disposiciones relativas a la protección de las personas, y esto en cada una de las etapas de las investigaciones clínicas, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

2.3 Métodos:

2.3.1 Las investigaciones clínicas, se realizarán de conformidad con un adecuado plan de investigación, que corresponda al estado de la ciencia y de la técnica, definido de manera que se confirmen o refuten las afirmaciones del fabricante con respecto al producto; dichas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.

2.3.2 Los procedimientos que se utilicen para llevar a cabo las investigaciones deberán ser adaptados al producto sometido a examen.

2.3.3 Las investigaciones deberán realizarse en circunstancias equivalentes a las que se encontrarían en condiciones normales de uso del producto.

2.3.4 Se examinarán todas las características pertinentes, incluidas las relativas a la seguridad, las prestaciones del producto y los efectos en el paciente.

2.3.5 Se registrarán íntegramente y se comunicarán inmediatamente a todas las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se esté efectuando la investigación clínica todos los acontecimientos adversos graves.

2.3.6 Las investigaciones se llevarán a cabo bajo la supervisión de un facultativo debidamente cualificado o persona autorizada, en un ambiente adecuado.

El facultativo responsable tendrá acceso a los datos técnicos del producto.

2.3.7 El informe escrito, firmado por el facultativo responsable incluirá un juicio crítico de toda la información recogida a lo largo de las investigaciones.

3. Muestras:

a) Las muestras de productos sanitarios implantables activos para ser utilizadas en investigaciones clínicas serán proporcionadas gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todas las muestras sobrantes serán devueltas al promotor, una vez finalizado el ensayo.

b) Las etiquetas y manual de instrucciones de las muestras para utilización en investigaciones clínicas deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

c) El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para la investigación clínica.

d) Los Servicios de Farmacia del Hospital supervisarán el suministro de las muestras que vayan a ser utilizadas en la investigación clínica.

## ANEXO 8

### Requisitos mínimos que deberán reunir los organismos notificados para su designación

1. El organismo, su director y el personal responsable de llevar a cabo las operaciones de evaluación y de verificación deberán ser personas distintas del diseñador, el fabricante, el proveedor o el instalador del producto controlado, y distintas también del representante autorizado de cualquiera de estas partes. No deberán estar directamente implicados en el diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento del producto, ni representar a ninguna de las partes dedicadas a estas actividades. Esto, sin embargo, no excluye la posibilidad de que el fabricante y el organismo intercambien información técnica.

2. El organismo y el personal responsable del control deberán llevar a cabo las operaciones de evaluación y de verificación con el máximo grado de integridad profesional y competencia técnica; no deberán estar sometidos a ningún tipo de presión, ni se les deberá ofrecer ningún tipo de incentivo, en particular económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados de la inspección, especialmente por parte de personas o grupos de personas que estuvieran interesados en el resultado de las verificaciones.

3. El organismo deberá poder efectuar la totalidad de las tareas que figuran en uno de los anexos del 2 al 5, que se le hayan asignado y para las que se les haya acreditado, bien las desempeñe el mismo organismo designado o bien se realicen bajo su responsabilidad. En especial, deberá tener a su disposición el personal necesario y poseer los medios necesarios para poder llevar a cabo adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la evaluación y la verificación; deberán también tener acceso al equipo que se requiera para las verificaciones necesarias.

4. El personal responsable del control deberá poseer:

Una sólida formación profesional sobre el conjunto de operaciones de evaluación y de verificación para las que se haya designado a dicho organismo notificado.

Un conocimiento satisfactorio de los requisitos de los controles que llevan a cabo y una experiencia adecuada en dichos controles.

La aptitud necesaria para redactar los certificados, registro e informes que se requieran para autentificar la ejecución de los controles.

5. Se deberá garantizar la independencia del personal de inspección. Su remuneración no deberá establecerse en función del número de controles realizados ni de los resultados de dichos controles.

6. El organismo deberá estar cubierto por un seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos derivados del ejercicio de las funciones previstas en el presente real decreto, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por la Administración estatal o que los controles sean efectuados directamente por organismos públicos.

7. El personal del organismo estará obligado a observar el secreto profesional en relación con toda la información a la que acceda durante la ejecución de sus tareas en virtud de la presente disposición, salvo en lo que respecta al Ministerio de Sanidad y Política Social.

**ANEXO 9**

**Marcado de conformidad CE**

El marcado CE de conformidad estará compuesto de las iniciales CE, diseñadas de la siguiente manera:

En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado CE, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado CE deberán tener claramente una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 milímetros.

Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de los productos de pequeñas dimensiones.

# § 31

## Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 305, de 21 de diciembre de 2022
Última modificación: 4 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2022-21682

I

El artículo 2.b) del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (en adelante, Euratom) dispone que la Comunidad deberá establecer normas de seguridad uniformes para la protección sanitaria de la población y de los trabajadores y velar por su aplicación. El artículo 30 de dicho tratado indica que se establecerán las normas básicas para la protección sanitaria de la población y de los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes. Estas normas básicas estarán dirigidas a señalar las dosis máximas admisibles que sean compatibles con una seguridad adecuada, los niveles de contaminación máximos admisibles y los principios fundamentales de la vigilancia médica de los trabajadores.

Para realizar su tarea, la Comunidad estableció por primera vez normas básicas mediante las Directivas de 2 de febrero de 1959, que establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resultan de las radiaciones ionizantes. Estas directivas han sido objeto de revisión en varias ocasiones, siendo la anterior a la que es objeto de transposición parcial por este real decreto la llevada a cabo mediante la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, que derogó las Directivas de 2 de febrero de 1959, la Directiva de 5 de marzo de 1962 y las Directivas 66/45/Euratom, 76/579/Euratom, 80/836/Euratom y 84/467/Euratom con efecto a partir del 13 de mayo de 2000.

La Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, estableció las normas básicas de seguridad que aplicaban a las situaciones normales y de emergencia y se completó con normativa más específica, recogida en las siguientes directivas:

Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom.

Directiva 89/618/Euratom del Consejo, de 27 de noviembre de 1989, relativa a la información de la población sobre las medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia radiológica.

Directiva 90/641/Euratom del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, relativa a la protección operacional de los trabajadores exteriores con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, sobre el control de las fuentes radiactivas selladas de actividad elevada y de las fuentes huérfanas.

En consecuencia, han emanado del Consejo de la Unión Europea sucesivas disposiciones de obligado cumplimiento para los Estados miembros, derivadas del citado artículo 2.b) del Tratado Euratom, que se han incorporado al derecho español. El Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, fue la norma que transpuso principalmente la citada Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, al tiempo que permitía aclarar, desarrollar y completar lo dispuesto en el capítulo VI de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, relativo a las medidas de seguridad y protección contra las radiaciones ionizantes.

Adicionalmente, las otras directivas mencionadas se transpusieron en las siguientes normas:

La Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, en el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

La Directiva 89/618/Euratom del Consejo, de 27 de noviembre de 1989, en la Resolución de 20 de octubre de 1999, por la que se dispone la publicación del Acuerdo del Consejo de Ministros de 1 de octubre de 1999, relativo a la información del público sobre medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia radiológica.

La Directiva 90/641/Euratom del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, en el Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

La Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, en el Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.

II

Con fecha 5 de diciembre de 2013, el Consejo de la Unión Europea aprobó la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

Esta directiva tiene en cuenta, en las normas básicas de seguridad, las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, en particular las de su Publicación 103, diferenciando entre las situaciones de exposición existente, planificada y de emergencia. De acuerdo con ello, esta directiva pretende cubrir todas las situaciones y todas las categorías de exposición, concretamente las exposiciones ocupacionales, de los miembros del público y médicas.

Independientemente de este nuevo enfoque, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, continúa utilizando los anteriores conceptos de «prácticas» e «intervenciones».

El compromiso de cumplir lo dispuesto en la citada Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, que impone a todos los Estados miembros de la Unión Europea la obligación de tener en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para llevar a cabo su transposición, ha hecho necesario proceder a aprobar un nuevo texto reglamentario que, junto a otras disposiciones que puedan incidir en este ámbito, contemple las normas básicas de protección radiológica aplicables de forma sistemática y bajo los principios de justificación, optimización y, en su caso, limitación de dosis, y que deroga el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Mediante este real decreto se realiza una transposición parcial de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, en lo relativo a la protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. Este real decreto se ha elaborado atendiendo a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y su contenido se adecúa a los mismos.

En ese sentido, las cargas administrativas y las nuevas obligaciones incorporadas por este real decreto son las estrictamente necesarias y proporcionales para el cumplimiento de sus objetivos y para la adaptación del ordenamiento jurídico nacional a la referida Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, actuando así en consecuencia con los principios de proporcionalidad y eficiencia.

Además, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, la regulación de la protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a radiaciones ionizantes obedece al interés general, redundando positivamente en la protección de las personas y el medio ambiente.

Asimismo, de acuerdo con el principio de la seguridad jurídica, la norma es coherente con la normativa nacional ya existente en materia de protección contra las radiaciones ionizantes, a la que en parte sustituye para adaptar el ordenamiento jurídico nacional a las nuevas exigencias europeas, y con la normativa de la Unión Europea en esta misma materia, que se pretende adaptar, ya que incorpora al derecho español la citada Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013.

Por último, en la elaboración de este real decreto han sido consultados, atendiendo al principio de transparencia, los agentes económicos sectoriales y sociales interesados y las comunidades autónomas, habiendo sido sometido, en su fase de proyecto, a los trámites de consulta pública previa, y de audiencia e información pública, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

III

Este real decreto, cuyo ámbito de aplicación es similar al del referido Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, al que deroga, incorpora los preceptos establecidos en el Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada, que asimismo queda derogado. De esta forma se garantiza que los trabajadores externos reciben la misma protección que los trabajadores expuestos empleados por una empresa que realice prácticas con fuentes de radiación.

En relación con la exposición externa, se incorpora la metodología recogida en la Publicación 116 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Por otro lado, en relación con la exposición interna, se tiene en consideración lo establecido en la Publicación 103 de la citada Comisión.

Se mantienen los actuales límites de dosis efectiva para personas en formación y miembros del público, no siendo así para el caso de trabajadores expuestos, donde ya no se permite hacer un promedio a lo largo de cinco años para garantizar el cumplimiento de los límites, excepto en las circunstancias especiales especificadas.

Se reduce el límite de dosis equivalente para el cristalino en la exposición ocupacional.

La protección contra las fuentes de radiación naturales, en lugar de tratarse separadamente en un título específico, se integra totalmente en los requisitos globales. En particular, las industrias que procesan materiales que contienen radionucleidos naturales deben gestionarse dentro del mismo marco reglamentario que otras prácticas.

En relación con la protección frente al radón, se establece la obligación del Gobierno de impulsar y aprobar un Plan Nacional contra el Radón, con el objetivo de reducir el riesgo que la exposición a largo plazo a este gas supone para la salud de la población. Se establece, además, el nivel de referencia para la concentración de radón en recintos cerrados y se especifican las obligaciones en lo relativo al cumplimiento de este nivel, así como, en el caso de las exposiciones ocupacionales al radón, el nivel de dosis anual a partir del cual la exposición de los trabajadores deberá gestionarse como una situación de exposición planificada.

Se establece, asimismo, un nivel de referencia para la exposición en recintos cerrados a la radiación gamma emitida por los materiales de construcción, incluyéndose una lista de los tipos de materiales que requieren control para garantizar el cumplimiento de este nivel.

La exposición del personal de tripulación de aeronaves y vehículos espaciales a la radiación cósmica se considera una situación de exposición existente que se gestiona como situación de exposición planificada.

Se mantiene la prohibición de añadir de forma deliberada sustancias radiactivas a determinadas categorías de productos de consumo.

Se prohíbe la exposición deliberada de personas para la obtención de imágenes no médicas, salvo en los casos en que dichas prácticas hayan sido expresamente justificadas y autorizadas.

Se establecen los principios generales relativos a intervenciones y se introducen nuevos niveles de referencia asociados a las situaciones de exposición de emergencia, tanto para el personal de intervención en emergencia como para los miembros del público, en aras de profundizar en el principio de optimización, regulándose otros aspectos relativos a estas situaciones en la normativa derivada de la Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil.

Se clarifican los cometidos y responsabilidades de los expertos y servicios de protección radiológica que proporcionan asesoramiento específico en protección radiológica y realizan las funciones en esta materia que en ellos recaen.

IV

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, 7.ª, 23.ª, 29.ª, 10.ª y 20.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de coordinación general de la sanidad, legislación laboral, legislación básica sobre protección del medio ambiente, seguridad pública, comercio exterior y tránsito y transporte aéreo, respectivamente.

Durante su elaboración, además de las referidas consultas atendiendo al principio de transparencia, se han recabado los informes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo y del Consejo Nacional de Protección Civil.

Asimismo, este real decreto ha sido elaborado en virtud del artículo 94 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, que autoriza al Gobierno «para que establezca los Reglamentos precisos para su aplicación y desarrollo», habiendo sido informado favorablemente por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Por último, cabe indicar que el proyecto de esta disposición ha sido comunicado a la Comisión Europea, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Euratom).

En su virtud, a propuesta de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del Ministro del Interior, y de las Ministras de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, de Trabajo y Economía Social, y de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Aprobación del reglamento.*

Se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, cuyo texto se incluye a continuación.

**Disposición adicional única.** *Referencias al Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.*

Las referencias normativas efectuadas en otras disposiciones al Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de

6 de julio, se entenderán realizadas a los preceptos correspondientes del reglamento que se aprueba por este real decreto.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes; y el Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada; así como todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en el reglamento adjunto.

**Disposición final primera.** *Modificación del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.*

Se modifican los apartados 4 y 5 del artículo 12 del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, que quedan redactados en los siguientes términos:

> «4. Cuando se haya procedido a la inscripción de la instalación de rayos X de diagnóstico médico el órgano competente de la comunidad autónoma lo notificará por escrito, en el plazo de un mes, al titular que presentó la declaración.
>
> 5. El titular de la instalación de rayos X de diagnóstico médico no podrá ponerla en servicio hasta que el órgano competente de la comunidad autónoma le notifique la inscripción de la misma en el registro a que se refiere el artículo 15.»

**Disposición final segunda.** *Títulos competenciales.*

El reglamento adjunto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Adicionalmente, el título III, salvo los artículos 8 y 15; el título IV; los artículos 2, 69, 71, 72, 73, 75, 76 y 81, y las disposiciones adicionales primera y séptima, se dictan al amparo del artículo 149.1.7.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye el Estado la competencia exclusiva en materia de legislación laboral. El título V, los capítulos I, II y IV del título VII, y los artículos 2, 7 y 68, se dictan al amparo del artículo 149.1.23.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente. El título VI, el capítulo II del título VII, y los artículos 2, 8, 25, 26, 27 y 28 se dictan al amparo del artículo 149.1.29.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye el Estado la competencia exclusiva en materia de seguridad pública. Los artículos 2 y 8 se dictan al amparo del artículo 149.1.10.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye el Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior. El artículo 81 se dicta, asimismo, al amparo del artículo 149.1.20.ª de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo.

**Disposición final tercera.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorporan al derecho español los artículos 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 20, 21, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 66, 68, 72, 73, 75, 76, 80, 81 y 82; y los anexos I, II, IV, VIII, XIII, XVII y XVIII; y, de forma parcial, los artículos 4, 5, 6, 14, 15, 17, 18, 19, 22, 23, 28, 29, 43, 44, 65, 67, 69, 74, 77, 79, 96, 97, 98, 100, 101, 102, 103, 104 y 105, y el anexo X; de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

**Disposición final cuarta.** *Habilitación normativa.*

1. Los titulares de los Ministerios para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; del Interior; de Sanidad; de Trabajo y Economía Social, y de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, en el ámbito de sus competencias, podrán dictar las disposiciones oportunas para el desarrollo y aplicación del reglamento adjunto.

2. Los anexos del reglamento adjunto podrán ser actualizados mediante orden del titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico por la necesaria adaptación a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea o cuando los avances técnicos o científicos así lo aconsejen.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus competencias, podrá dictar instrucciones, circulares y guías o normas técnicas para facilitar la aplicación del reglamento adjunto.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

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

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las siguientes disposiciones del reglamento adjunto no serán de aplicación hasta transcurridos dieciocho meses desde la entrada en vigor de este real decreto:

a) Los requisitos establecidos en el artículo 19.3 para los titulares de las actividades laborales establecidas en el artículo 75.1.a) y 75.1.b).

b) Los requisitos establecidos en la sección 1.ª del capítulo III del título VII para los titulares de las actividades laborales establecidas en el artículo 75.1.c).

c) Las obligaciones establecidas en el artículo 80.1 para los suministradores de los materiales de construcción incluidos en el anexo VI.

## REGLAMENTO SOBRE PROTECCIÓN DE LA SALUD CONTRA LOS RIESGOS DERIVADOS DE LA EXPOSICIÓN A LAS RADIACIONES IONIZANTES

### TÍTULO I

### Disposiciones generales

### CAPÍTULO I

### Objeto y ámbito de aplicación

**Artículo 1.** *Objeto.*

1. Este reglamento tiene por objeto establecer las normas relativas a la protección de la salud de los trabajadores y de los miembros del público contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

2. Todas las exposiciones a radiaciones ionizantes se encuentran en alguna de las tres situaciones siguientes:

a) Situaciones de exposición planificada: son aquellas que surgen del uso planificado de una fuente de radiación o de una actividad humana que altera las vías de exposición, causando la exposición o exposición potencial de las personas o del medio ambiente. Las situaciones de exposición planificada pueden incluir tanto las exposiciones normales como las potenciales.

b) Situaciones de exposición de emergencia: son aquellas debidas a una emergencia nuclear o radiológica.

c) Situaciones de exposición existente: son situaciones de exposición que ya existen cuando debe tomarse una decisión sobre su control y que no requieren, o ya no requieren, la adopción de medidas urgentes, o bien situaciones de exposición creadas por una fuente de radiación cuya ubicuidad o magnitud hace injustificado su control de acuerdo con los mismos

criterios aplicables a una situación de exposición planificada. Incluyen las situaciones de exposición prolongada después de una emergencia nuclear o radiológica.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

1. Este reglamento se aplicará a cualquier situación que implique un riesgo de exposición a radiaciones ionizantes que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica, a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente a largo plazo.

En particular, este reglamento se aplicará a:

a) Todas las situaciones de exposición planificada que conlleven una exposición a las radiaciones ionizantes:

1.º La explotación de minerales radiactivos, la fabricación, producción, tratamiento, manipulación, eliminación, utilización, almacenamiento, posesión, transporte, importación, exportación y movimiento intracomunitario de materiales radiactivos de origen artificial o natural, cuando los radionucleidos son o han sido procesados por sus propiedades radiactivas, fisionables o fértiles.

2.º La fabricación y la operación de todo equipo eléctrico que emita radiaciones ionizantes y que contenga componentes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kilovoltios (kV).

3.º El procesamiento, aprovechamiento o gestión de materiales radiactivos de origen natural no contemplados en el apartado 1.º

4.º La comercialización de fuentes radiactivas y la asistencia técnica de equipos que incorporen fuentes radiactivas o sean productores de radiaciones ionizantes.

5.º Las prácticas que conlleven una exposición para obtención de imágenes no médicas.

6.º Cualquier otra práctica que la Dirección General de Política Energética y Minas considere oportuno autorizar, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.1.

b) Toda intervención en situaciones de exposición de emergencia, incluidas su planificación y preparación.

c) Todas las situaciones de exposición existente:

1.º La exposición a la contaminación residual que haya podido producirse como consecuencia de una emergencia nuclear o radiológica o de una actividad humana pasada.

2.º La exposición de los miembros de la tripulación de aeronaves y vehículos espaciales.

3.º La exposición de trabajadores o de miembros del público al radón en recintos cerrados.

4.º La exposición externa en recintos cerrados a la radiación gamma procedente de los materiales de construcción.

2. Este reglamento no se aplicará a:

a) Los radionucleidos contenidos naturalmente en el cuerpo humano, los rayos cósmicos a nivel del suelo, y la exposición en la superficie de la tierra debida a los radionucleidos presentes en la corteza terrestre no alterada.

b) La exposición de miembros del público, o de trabajadores que no formen parte de la tripulación de aeronaves o de vehículos espaciales, a la radiación cósmica durante el vuelo o en el espacio.

c) Las exposiciones médicas, que se regirán por lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

**Artículo 3.** *Normativa aplicable a las autorizaciones.*

Las prácticas a las que se refiere este reglamento deberán además cumplir, en lo que les sea de aplicación y, en concreto, en materia de autorizaciones administrativas, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Reglamento sobre instalaciones

nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

## CAPÍTULO II

## Definiciones

**Artículo 4.** *Definiciones.*

A los efectos de aplicación de este reglamento se entenderá por:

1. Activación: proceso mediante el cual un nucleido estable se transforma en radionucleido cuando el material en que está contenido es irradiado con fotones de alta energía o partículas.
2. Actividad (A): magnitud física que mide la tasa de desintegración de un radionucleido, correspondiente a una cantidad de dicho radionucleido en un determinado estado energético en un momento dado. Es el cociente entre dN y dt, donde dN es el valor esperado del número de desintegraciones nucleares espontáneas que se producen desde dicho estado energético en el intervalo de tiempo dt:

$$A = dN/dt$$

La unidad de actividad es el becquerelio (Bq). Un becquerelio es igual a una desintegración nuclear por segundo:

$$1Bq = 1\ s^{-1}$$

3. Adulto: persona con una edad mayor de 18 años.
4. Año oficial: período de doce meses, a contar desde el día 1 de enero hasta el 31 de diciembre, ambos inclusive.
5. Autoridades competentes: organismos oficiales a los que corresponde, en el ejercicio de las funciones que tengan atribuidas, conceder autorizaciones, dictar disposiciones o resoluciones y obligar a su cumplimiento, a los efectos de este reglamento.
6. Autorización: permiso concedido por la autoridad competente de forma documental para ejercer una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación de este reglamento.
7. Calibración: conjunto de operaciones que, bajo condiciones especificadas, establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
8. Carné radiológico (documento individual de seguimiento radiológico): instrumento para el registro de datos, donde se recogen los aspectos oportunos relativos al trabajador, procedentes de la aplicación del sistema de protección radiológica.
9. Contaminación radiactiva: presencia accidental o indeseable de sustancias radiactivas en superficies o sólidos, líquidos o gases, o en el cuerpo humano.
10. Control de calidad: conjunto de operaciones (programación, coordinación, aplicación) destinadas a mantener o mejorar la calidad. Incluye la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento de los equipos que pueden ser definidas, medidas y controladas.
11. Control reglamentario: toda forma de control o reglamentación aplicados a actividades humanas para hacer cumplir los requisitos en materia de protección radiológica.
12. Corteza terrestre no alterada: cualquier parte de la corteza terrestre en la que no se lleven a cabo actividades de explotación energética o extractivas mineras, en canteras,

minas subterráneas o a cielo abierto (la superficie de un yacimiento que nunca ha sido explotado se considerará corteza terrestre no alterada). Se considerará que no alteran la corteza terrestre las operaciones de labranza, excavación o nivelación de terreno derivadas de actividades agrícolas o de construcción, salvo cuando tales operaciones formen parte de obras de restauración de tierras contaminadas.

13. Cuidadores: personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

14. Declaración: presentación de información al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al órgano competente de la comunidad autónoma, o al Consejo de Seguridad Nuclear para comunicar la intención de llevar a cabo una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación de este reglamento.

15. Detrimento de la salud: reducción de la esperanza o de la calidad de vida en un segmento de la población debida a la exposición a radiaciones ionizantes, incluida la derivada de reacciones tisulares, cáncer y alteraciones genéticas graves.

16. Detrimento personal: efectos perjudiciales clínicamente observables en las personas o sus descendientes, cuya aparición es inmediata o tardía y que, en este último caso, entraña más una probabilidad que una certeza de aparición.

17. Dosis absorbida (D): la energía absorbida por unidad de masa:

$$D = d\varepsilon/dm$$

Donde $d\varepsilon$ es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen y dm es la masa de la materia contenida en dicho elemento de volumen.

En este reglamento la dosis absorbida indica la dosis promediada sobre un tejido u órgano.

La unidad de dosis absorbida es el gray (Gy), donde un gray es igual a un julio por kilogramo: 1 Gy= 1J $kg^{-1}$.

18. Dosis efectiva (E): suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo que se especifican en el anexo I a causa de exposiciones internas y externas. Se estima mediante la fórmula:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

Donde $D_{T,R}$ es la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T procedente de la radiación R; $w_R$ es el factor de ponderación de la radiación, y $w_T$ es el factor de ponderación tisular del tejido u órgano T.

Los valores adecuados para $w_T$ y $w_R$ se especifican en el anexo I.

La unidad para la dosis efectiva es el sievert (Sv).

Cuando a lo largo de este reglamento se mencione el término «dosis», sin mayor precisión, se entenderá que se refiere a «dosis efectiva».

19. Dosis efectiva comprometida [E(τ)]: suma de las dosis equivalentes comprometidas en un tejido u órgano $H_T(\tau)$ como resultado de una incorporación, multiplicada cada una de ellas por el factor de ponderación tisular correspondiente $w_T$. Se define por la fórmula:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Al especificar E(τ), τ viene dado en años. Cuando no se especifica el valor de τ, se sobreentiende un período de cincuenta años para los adultos o hasta la edad de setenta años para los niños.

La unidad para la dosis efectiva comprometida es el sievert.

20. Dosis equivalente ($H_T$): dosis absorbida, en el tejido u órgano T, ponderada en función del tipo y la calidad de la radiación R. Viene dada por la fórmula:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

Siendo $D_{T,R}$ la dosis absorbida promediada sobre el tejido u órgano T, procedente de la radiación R, y $w_R$ el factor de ponderación de la radiación.

Cuando el campo de radiación se compone de tipos y energías con valores diferentes de $w_R$ la dosis equivalente total, $H_T$ viene dada por la fórmula:

$$H_T = \sum w_R D_{T,R}$$

Los valores apropiados para $w_R$ se especifican en el anexo I.

La unidad para la dosis equivalente es el sievert.

21. Dosis equivalente comprometida [$H_T(\tau)$]: Integral respecto al tiempo (t) de la tasa de dosis equivalente en un tejido u órgano T que recibirá un individuo como consecuencia de una incorporación. Se define por la fórmula siguiente:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t)dt$$

Para una incorporación en el instante $t_0$, siendo $\dot{H}_T(t)$ la tasa de dosis equivalente correspondiente en el órgano o tejido T en el tiempo t y τ el período durante el cual la integración se lleva a cabo.

Al especificar $H_T(\tau)$, τ viene dado en años. Cuando no se especifica el valor de τ, se sobreentiende un período de cincuenta años para los adultos o hasta la edad de setenta años para los niños.

La unidad para la dosis equivalente comprometida es el sievert.

22. Efluentes radiactivos: productos radiactivos residuales en forma líquida o gaseosa.

23. Eliminación: ubicación de los residuos en un emplazamiento determinado cuando no exista intención de recuperación de los mismos. La eliminación comprende también la evacuación directa de residuos en el medio ambiente, previa autorización, y su consiguiente dispersión.

24. Emergencia nuclear o radiológica: situación o suceso no habitual que implica una fuente de radiación y exige una intervención inmediata para mitigar las consecuencias adversas graves para la salud y seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes o el medio ambiente, o un peligro que pudiera dar lugar a esas consecuencias adversas.

25. Empresa externa: cualquier persona física o jurídica, distinta del titular de la instalación, que haya de efectuar actividades de cualquier tipo en una zona vigilada o controlada de las instalaciones y/o actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento.

26. Exposición: acción y efecto de someter a las personas a las radiaciones ionizantes.

27. Exposición accidental: exposición de personas como consecuencia de un accidente, aunque no dé lugar a superación de algunos de los límites de dosis establecidos. No incluye la exposición de emergencia.

28. Exposición al radón: exposición al radionucleido Rn-222 y su progenie de corto periodo de semidesintegración.

29. Exposición de emergencia: exposición de personas que realizan una acción urgente necesaria para prestar ayuda a personas en peligro, prevenir la exposición de un gran número de personas o para salvar una instalación o bienes valiosos, que podría implicar la superación de alguno de los límites de dosis individuales establecidos para los trabajadores expuestos.

30. Exposición de los miembros del público: exposición de las personas, excluida cualquier exposición ocupacional o médica.

31. Exposición externa: exposición del organismo a fuentes exteriores a él.

32. Exposición interna: exposición del organismo a fuentes interiores a él.

33. Exposición médica: exposición a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten los cuidadores y voluntarios en la investigación médica o biomédica.

34. Exposición normal: exposición prevista en las condiciones normales de explotación de una instalación o de ejercicio de una actividad (incluidos el mantenimiento, inspección y clausura), contando los posibles contratiempos menores que puedan mantenerse bajo control, es decir, durante la explotación normal y en caso de acontecimientos previsibles en la explotación.

35. Exposición ocupacional: exposición de los trabajadores, personas en formación y estudiantes durante el desempeño de su actividad como tales.

36. Exposición para obtención de imágenes no médicas: exposición deliberada de personas con fines de obtención de imágenes cuyo propósito principal no sea la aportación de un beneficio para la salud de la persona expuesta.

37. Exposición potencial: exposición que no se prevé con certeza, sino que puede ser el resultado de un suceso o secuencia de sucesos de naturaleza probabilística, como fallos de los equipos y errores en las operaciones.

38. Extremidades: manos, antebrazos, pies y tobillos.

39. Fondo radiactivo natural: conjunto de radiaciones ionizantes que provienen de fuentes naturales terrestres o cósmicas.

40. Fuente de radiación: entidad que puede causar una exposición, por ejemplo, por emitir radiación ionizante o por liberar material radiactivo.

41. Fuentes de radiación natural: fuentes de radiación ionizante de origen natural, terrestre o cósmico.

42. Fuente radiactiva: fuente de radiación que contiene material radiactivo a fin de aprovechar su radiactividad.

43. Garantía de calidad: todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas. El control de calidad forma parte de la garantía de calidad.

44. Incorporación: actividad total de los radionucleidos que se introducen en el organismo procedentes del medio externo.

45. Inscripción: permiso concedido por la autoridad competente de forma documental, mediante un procedimiento simplificado, previa solicitud, para realizar una práctica, de acuerdo con las condiciones establecidas en la normativa en materia de energía nuclear.

46. Inspección: investigación realizada por cualquier autoridad competente para verificar el cumplimiento de los requisitos legales.

47. Intervención: actividad humana que evita o reduce la exposición de las personas a la radiación procedente de fuentes que no son parte de una práctica o que están fuera de control, actuando sobre las fuentes, las vías de transferencia y las propias personas.

48. Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica: persona responsable o al frente de un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica acreditada al efecto mediante diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear.

49. Licencia: permiso personal e intransferible concedido a una persona física por el Consejo de Seguridad Nuclear, de forma documental, que le autoriza a operar o a supervisar la operación de una instalación nuclear o radiactiva.

50. Límite de dosis: valor de la dosis efectiva (cuando proceda, la dosis efectiva comprometida), o de la dosis equivalente, en un periodo especificado, que no debe ser superado para una persona.

51. Material de construcción: todo producto de construcción destinado a ser incorporado de forma permanente en un edificio o partes de él y cuyas características influyen en la exposición a las radiaciones ionizantes de los ocupantes del edificio.

52. Material radiactivo: material que contiene sustancias radiactivas.

53. Material NORM (acrónimo de «Naturally Occurring Radioactive Material», o material radiactivo de origen natural): material que contiene radionucleidos de origen natural en concentraciones superiores a los niveles de exención establecidos en la reglamentación vigente, excluidos aquellos materiales que se procesen, utilicen o aprovechen en razón de sus propiedades físiles o radiactivas.

54. Medidas correctoras: actuaciones encaminadas a la eliminación de una fuente radiactiva o a la reducción de su magnitud (en cuanto a su actividad o cantidad) o a la interrupción de las vías de exposición o la reducción de su impacto, con el objeto de evitar o reducir las dosis que, de otro modo, podrían recibirse en una situación de exposición existente.

55. Medidas de protección: medidas, diferentes de las correctoras, cuyo fin es evitar o reducir las dosis que de lo contrario podrían ser recibidas en una situación de exposición de emergencia o en una situación de exposición existente.

56. Miembros del público: personas que pueden estar sometidas a exposición que no sea ocupacional o médica.

57. Niño: persona con una edad menor de 18 años.

58. Nivel de referencia: nivel de dosis efectiva, de dosis equivalente, o de actividad por unidad de masa o de volumen en una situación de exposición de emergencia o existente, por encima del cual se considera inapropiado permitir que se produzcan exposiciones, aun cuando no se trate de un límite que no pueda rebasarse, sino de una herramienta para la optimización de la protección radiológica.

59. Persona representativa: aquella que recibe una dosis que representa la de los miembros del público más expuestos, exceptuando a aquellas personas con hábitos poco corrientes o extremos.

60. Persona en formación o estudiante: persona que, no siendo trabajador, recibe formación o instrucción en una empresa para ejercer una función específica.

61. Personal de intervención en emergencia: cualquier persona con un cometido definido en una emergencia nuclear o radiológica y que puede resultar expuesta a radiaciones mientras actúa en respuesta a la emergencia.

62. Población: conjunto de personas que comprende los trabajadores expuestos, los estudiantes y las personas en formación, los miembros del público y los pacientes de procedimientos diagnósticos, intervencionistas y terapéuticos.

63. Práctica: actividad humana que puede aumentar la exposición de las personas a las radiaciones procedentes de una fuente de radiación y que se gestiona como situación de exposición planificada.

64. Procesado: manipulación química o física con material radiactivo, incluida la extracción de mineral, la conversión, el enriquecimiento de material nuclear fisible o fértil y la reelaboración de combustible gastado.

65. Producto de consumo: dispositivo o artículo manufacturado al que se han incorporado uno o varios radionucleidos deliberadamente o en el que estos se han producido por activación, o bien que genera radiaciones ionizantes, y que se puede vender o poner a disposición de miembros del público, sin supervisión especial o control reglamentario después de la venta.

66. Promotor: persona física o jurídica que por vez primera en el país pretende realizar una nueva práctica.

67. Protección radiológica: conjunto de normas y procedimientos que se utilizan para prevenir los riesgos de la recepción de dosis de radiación y, en su caso, paliar y solucionar sus efectos.

68. Radiación ionizante: transferencia de energía en forma de partículas u ondas electromagnéticas de una longitud de onda igual o inferior a 100 nanómetros o una frecuencia igual o superior a $3 \times 10^{15}$ hertzios, capaces de producir iones directa o indirectamente.

69. Radón: el radionucleido Rn-222 y su progenie de corto periodo de semidesintegración, según proceda.

70. Recinto cerrado: todo espacio delimitado por elementos arquitectónicos o estructuras artificiales o naturales que lo separen del ambiente exterior o de otros espacios interiores, y al que puedan acceder las personas.

71. Residuo radiactivo: cualquier material o producto de desecho, para el que no está previsto ningún uso, que contiene o está contaminado con radionucleidos en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear.

72. Residuo NORM: material o producto de desecho, excluidos aquellos procedentes de actividades en las que haya habido un procesamiento, utilización o aprovechamiento de un material en razón de sus propiedades físiles o radiactivas, para el cual el titular de la actividad en la que ha sido generado no prevé ningún uso, y que contiene o está contaminado con radionucleidos de origen natural en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos en la reglamentación vigente.

73. Restricción de dosis: restricción de las dosis individuales esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificada.

74. Servicio de Dosimetría Personal: entidad responsable de la calibración, lectura o interpretación de sistemas de vigilancia, o de la medición de radiactividad en el cuerpo humano o en muestras biológicas, o de la evaluación de las dosis, cuya capacidad para actuar al respecto sea reconocida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

75. Servicio de Prevención: conjunto de medios humanos y materiales necesarios para realizar las actividades preventivas a fin de garantizar la adecuada protección de la seguridad y la salud de los trabajadores, asesorando y asistiendo para ello al empresario, a los trabajadores y a sus representantes y a los órganos de representación especializados.

76. Servicio y Unidad Técnica de Protección Radiológica: entidad expresamente autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear para desempeñar las funciones establecidas en este reglamento. El Servicio de Protección Radiológica es una entidad propia de un titular o mancomunada por varios titulares, mientras que la Unidad Técnica de Protección Radiológica es una entidad ajena contratada por el titular.

77. Sievert (Sv): nombre especial de la unidad de dosis efectiva y equivalente. Un sievert es igual a un julio por kilogramo:

$$1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$$

78. Sistema de gestión de emergencias: marco jurídico o administrativo que, con arreglo a la legislación nacional, establece responsabilidades para la preparación y respuesta ante emergencias nucleares o radiológicas, así como disposiciones para la toma de decisiones en caso de producirse una situación de exposición de emergencia.

79. Supervisor: persona provista de licencia específica concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear, que capacita para dirigir el funcionamiento de una instalación nuclear o radiactiva y las actividades de manipulación de los dispositivos de control y protección de la instalación. Todo ello según lo dispuesto en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

80. Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos, y cuya actividad o concentración de actividad no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

81. Técnico en protección radiológica: persona debidamente cualificada, que forma parte de un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica y que bajo la dirección del Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica realiza las actividades propias de dicho Servicio o Unidad.

82. Titular (o empresa): persona física o jurídica que tiene, con arreglo a la legislación nacional, la responsabilidad respecto de una fuente de radiación (incluidos los casos en que el propietario o poseedor de la fuente de radiación no realiza actividades relacionadas con ella) o sobre el ejercicio de alguna de las prácticas o actividades laborales previstas en el artículo 2.

83. Torón: el radionucleido Rn-220 y su progenie de corto periodo de semidesintegración, según proceda.

84. Trabajador expuesto: persona que, trabajando, bien por cuenta propia o ajena, está sometida a exposición en el trabajo realizado en una práctica regulada por este reglamento, que puede recibir dosis que superen alguno de los límites de dosis para los miembros del público o que, implicando exposición a radón o radiación cósmica en aeronaves o vehículos espaciales, desarrolla su trabajo en actividades laborales que se gestionan como situaciones de exposición planificada.

85. Trabajador externo: cualquier trabajador expuesto que esté empleado de forma temporal o permanente por una empresa externa, que efectúe una actividad de cualquier carácter en una zona vigilada o controlada de las instalaciones o actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento. Se incluyen personas en formación o estudiantes y trabajadores por cuenta propia que lleven a cabo tales actividades.

86. Vehículo espacial: vehículo tripulado concebido para funcionar a una altitud de más de 100 km sobre el nivel del mar.

87. Vigilancia radiológica ambiental: medición de las tasas de dosis externas debidas a la presencia de sustancias radiactivas en el medio ambiente o la medición de concentraciones de radionucleidos en el medio natural.

88. Zona controlada: zona sometida a regulación especial a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes, o para evitar la dispersión de la contaminación radiactiva, y cuyo acceso está controlado.

89. Zona vigilada: zona sometida a vigilancia a efectos de protección contra las radiaciones ionizantes.

## CAPÍTULO III

## Responsabilidad

**Artículo 5.** *Responsabilidad.*

La aplicación de los principios que se establecen en este reglamento es responsabilidad del titular de la práctica o actividad que origine una situación de exposición en el ámbito de su actividad y competencia.

# TÍTULO II

# Sistema de protección radiológica

## CAPÍTULO ÚNICO

## Principios generales

**Artículo 6.** *Principios generales.*

El control de todas las situaciones de exposición a las radiaciones ionizantes se fundamenta en un sistema de protección radiológica basado en los siguientes principios:

a) Justificación: las decisiones que introduzcan una práctica deberán justificarse mediante un análisis que asegure que el beneficio individual o social que resulte de la práctica compense el detrimento de la salud que esta pueda causar. Las decisiones que introduzcan o alteren una vía de exposición para situaciones de exposición existentes y de emergencia deberán justificarse demostrando que la nueva situación es más beneficiosa que perjudicial.

b) Optimización: la protección radiológica de las personas sometidas a exposición ocupacional o como miembros del público se optimizará con el objetivo de mantener la magnitud de las dosis individuales, la probabilidad de exposición y el número de personas expuestas lo más bajos que sea razonablemente posible teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos técnicos y factores económicos y sociales. Este principio se aplicará no solo en cuanto a la dosis efectiva sino también, cuando proceda, en cuanto a las dosis equivalentes, como medida de precaución para tener en cuenta las incertidumbres en lo que se refiere a la existencia de perjuicios para la salud por debajo del umbral en que se producen reacciones tisulares.

c) Limitación de dosis: en situaciones de exposición planificada, la suma de las dosis recibidas por cualquier persona no superará los límites de dosis establecidos, tanto para la exposición ocupacional como para la de los miembros del público. Los límites de dosis se aplican a la suma de las dosis procedentes de las exposiciones externas en el período especificado y las dosis comprometidas a cincuenta años (hasta setenta años en el caso de niños) a causa de las incorporaciones producidas en el mismo período. En su cómputo no se incluirá la dosis debida al fondo radiactivo natural salvo en las actividades consideradas en el artículo 75, ni la exposición sufrida como consecuencia de exámenes y tratamientos médicos.

Sin perjuicio de lo anterior, este principio no se aplicará a la exposición deliberada y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación, para ayudar o aliviar a pacientes en diagnóstico o tratamiento médico; ni a la exposición de voluntarios que participen en programas de investigación médica y biomédica.

## TÍTULO III

## Situaciones de exposición planificada

### CAPÍTULO I

### Justificación

**Artículo 7.** *Justificación de las prácticas.*

1. Toda nueva clase o tipo de práctica incluida en el ámbito de aplicación de este reglamento deberá ser justificada por su promotor ante la Dirección General de Política Energética y Minas, proporcionando a ésta la información que acredite dicha justificación.

Dicha Dirección General, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, decidirá si procede su autorización.

2. Cuando exista una prueba nueva e importante respecto a la eficacia o potenciales consecuencias de alguna clase o tipo de práctica o se obtenga información relevante sobre otras técnicas y tecnologías, la Dirección General de Política Energética y Minas considerará la posibilidad de revisar la justificación de esta clase o tipo de práctica y, en caso necesario, solicitará a su promotor una justificación de la práctica acorde con la nueva situación, decidiendo, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, si procede la continuación de esta práctica.

El promotor de la práctica proporcionará información a la Dirección General de Política Energética y Minas sobre toda prueba nueva e importante respecto a la eficacia o potenciales consecuencias de alguna clase o tipo de práctica, así como sobre otras técnicas y tecnologías por él justificadas.

En estos casos de existencia de pruebas nuevas e importantes respecto a la eficacia o potenciales consecuencias de alguna clase o tipo de práctica, la revisión de la justificación

deberá también llevarse a cabo si hay una propuesta del Consejo de Seguridad Nuclear a la Dirección General de Política Energética y Minas.

3. Para la justificación de prácticas relacionadas con productos de consumo se debe proporcionar a la Dirección General de Política Energética y Minas toda la información pertinente, incluida la que se enumera en el apartado 1 del anexo II, y dicha Dirección General valorará esta información, de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del anexo II.

La Dirección General de Política Energética y Minas informará de su recepción al punto de contacto de las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, si así se solicita, informará de su decisión y de los fundamentos de ésta.

4. Las disposiciones de los apartados 1 y 2 se aplicarán a todas las exposiciones a las radiaciones ionizantes que resulten de las prácticas a las que se refiere el artículo 2.1.a).

5. Las prácticas que impliquen una exposición múltiple (ocupacional y de los miembros del público) se justificarán como una clase o tipo de práctica, teniendo en cuenta todas las categorías de exposición.

**Artículo 8.** *Prohibiciones y requisitos especiales.*

1. La administración deliberada de sustancias radiactivas a personas y, en la medida en que afecte a la protección de seres humanos frente a la radiación, a animales, con fines de diagnóstico, tratamiento o investigación de carácter médico o veterinario, solo podrá hacerse en instalaciones radiactivas autorizadas a tal fin.

2. Se prohíbe la venta o puesta a disposición del público de productos de consumo cuyo uso previsto no esté justificado de acuerdo con el artículo 7.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, se considerarán como no justificadas aquellas prácticas que conlleven la activación de material que dé lugar a un aumento de la actividad en un producto de consumo, que en el momento de su comercialización no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica. No obstante, la Dirección General de Política Energética y Minas podrá evaluar tipos específicos de prácticas dentro de éstas por lo que respecta a su justificación.

3. Queda prohibida la adición de sustancias radiactivas en la producción de productos alimenticios, piensos, juguetes, adornos personales y cosméticos, así como la importación, exportación o movimiento intracomunitario de dichos bienes cuando lleven incorporadas sustancias radiactivas.

4. Quedan prohibidas las prácticas que conlleven la activación de materiales utilizados en juguetes y adornos personales, que hayan dado lugar en el momento de la comercialización de los productos o de su fabricación a un aumento de la actividad que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica, así como la importación o exportación de tales productos o materiales.

5. Queda prohibida la exposición deliberada de personas para la obtención de imágenes no médicas, salvo en aquellos casos que dichas prácticas hayan sido expresamente justificadas y autorizadas.

Todas las prácticas que hagan uso de procedimientos para la obtención de imágenes no médicas deberán estar autorizadas por la Dirección General de Política Energética y Minas, conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1

Aquellos procedimientos en los que se utilicen equipos médicos de diagnóstico se llevarán a cabo en centros o establecimientos sanitarios autorizados y registrados para dicha actividad en aplicación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

6. En general, queda prohibida cualquier práctica que no se considere justificada, con independencia de que los niveles de radiación o actividad manejados estuvieran por debajo de los establecidos para la exención de autorización, declaración o solicitud de inscripción.

## CAPÍTULO II

## Optimización

**Artículo 9.** *Restricciones de dosis.*

1. En cumplimiento del principio de optimización de la protección radiológica, cuando resulte procedente, se podrán aplicar restricciones de dosis, en términos de dosis efectiva o equivalente individual por año oficial, que serán supervisadas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Para las exposiciones ocupacionales, el titular de la práctica establecerá estas restricciones como herramienta de optimización bajo la supervisión general del Consejo de Seguridad Nuclear. En el caso de los trabajadores externos, la restricción de dosis la establecerá el titular de la instalación en coordinación con el titular de la empresa externa.

3. Para la exposición de los miembros del público, la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, establecerá la restricción de dosis individual que pueda recibir una persona debido al uso planificado de una fuente de radiación específica. El Consejo de Seguridad Nuclear se asegurará de que las restricciones sean coherentes con el límite de dosis para la suma a la misma persona de las dosis debidas a todas las prácticas autorizadas.

4. El titular de la práctica deberá establecer restricciones de dosis, basándose en las orientaciones que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear, en los procedimientos que deban aplicarse a las personas expuestas conforme a los principios que se definen en el artículo 6.

## CAPÍTULO III

## Limitación de dosis

**Artículo 10.** *Aplicación.*

1. Para los trabajadores expuestos, los correspondientes límites de dosis establecidos en el artículo 11 se aplicarán a la suma de las exposiciones ocupacionales anuales procedentes de todas las prácticas autorizadas, de la exposición ocupacional al radón en el lugar de trabajo cuando la concentración de este gas en alguna de las zonas de éste exceda el nivel de referencia establecido en el artículo 72, y de otras exposiciones ocupacionales resultantes de situaciones de exposición existentes de conformidad con el título VII, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.

2. Para los miembros del público, la suma de las dosis recibidas procedentes de todas las prácticas no sobrepasará el correspondiente límite de dosis establecido en el artículo 15, con excepción de las exposiciones para la obtención de imágenes no médicas.

**Artículo 11.** *Límites de dosis para los trabajadores expuestos.*

1. El límite de dosis efectiva para los trabajadores expuestos será de 20 mSv por año oficial.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, se aplicarán los siguientes límites:

a) El límite de dosis equivalente para el cristalino será de 100 mSv a lo largo de cinco años oficiales consecutivos, y una dosis máxima de 50 mSv en un único año oficial.

b) El límite de dosis equivalente para la piel será de 500 mSv por año oficial. Dicho límite se aplicará a la dosis promediada sobre cualquier superficie cutánea de 1 $cm^2$, con independencia de la superficie expuesta.

c) El límite de dosis equivalente para cada extremidad será de 500 mSv por año oficial.

**Artículo 12.** *Límite de dosis durante el embarazo y de actividades durante la lactancia.*

1. Tan pronto como una trabajadora comunique su estado de embarazo al titular de la práctica, o de la empresa externa en el caso de trabajadoras externas, la protección del feto deberá ser comparable a la de los miembros del público. Por ello, las condiciones de trabajo de la mujer embarazada serán tales que la dosis equivalente al feto sea tan baja como sea

razonablemente posible, de forma que dicha dosis no exceda de 1 mSv, al menos desde la comunicación de su estado hasta el final del embarazo.

2. Desde el momento en que una trabajadora, que se encuentre en período de lactancia, informe de su estado al titular de la práctica, o de la empresa externa en el caso de trabajadoras externas, no se le asignarán trabajos que supongan un riesgo significativo de incorporación de radionucleidos o de contaminación radiactiva.

**Artículo 13.** *Límite de dosis para personas en formación y estudiantes.*

1. Los límites de dosis para las personas en formación y los estudiantes mayores de dieciocho años que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes de radiación, serán los mismos que para la exposición ocupacional que se establecen en el artículo 11.

2. El límite de dosis efectiva para personas en formación y estudiantes con edades comprendidas entre dieciséis y dieciocho años que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes de radiación, será de 6 mSv por año oficial.

Sin perjuicio de este límite de dosis:

a) El límite de dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año oficial.

b) El límite de dosis equivalente para la piel será de 150 mSv por año oficial. Dicho límite se aplicará a la dosis promediada sobre cualquier superficie cutánea de 1 $cm^2$, con independencia de la superficie expuesta.

c) El límite de dosis equivalente para cada extremidad será de 150 mSv por año oficial.

3. Los límites de dosis para las personas en formación y los estudiantes que no estén sometidos a las disposiciones previstas en los apartados 1 y 2 serán los mismos que los establecidos en el artículo 15 para los miembros del público.

**Artículo 14.** *Exposición especialmente autorizada.*

1. En situaciones excepcionales, excluidas las exposiciones accidentales y las situaciones de exposición de emergencia, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá autorizar, para cada caso concreto, exposiciones ocupacionales individuales superiores al límite de dosis efectiva establecido en el artículo 11.

2. La autorización a la que se refiere el apartado anterior sólo se concederá cuando las exposiciones estén limitadas en el tiempo, se circunscriban a determinadas zonas de trabajo y estén comprendidas dentro de los niveles máximos de dosis por exposición que defina para ese caso concreto el Consejo de Seguridad Nuclear. Se tendrán en cuenta las siguientes condiciones:

a) Sólo serán admitidos en exposiciones especialmente autorizadas los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría A, definida en el artículo 22, o las tripulaciones de vehículos espaciales.

b) No se autorizará la participación en exposiciones especialmente autorizadas a:

1.º Las trabajadoras embarazadas y, si hay riesgo de incorporación de radionucleidos o contaminación corporal, a aquellas en período de lactancia.

2.º Las personas en formación o estudiantes.

c) El titular de la práctica deberá justificar con antelación dichas exposiciones e informar razonadamente a los trabajadores involucrados, a sus representantes, al Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores, al Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, al Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica.

d) Antes de participar en una exposición especialmente autorizada, los trabajadores deberán recibir la información adecuada sobre los riesgos que implique la operación y las precauciones que deberán adoptarse durante la misma. La participación de dichos trabajadores tendrá el carácter de voluntaria.

3. La superación de los límites de dosis como resultado de exposiciones especialmente autorizadas no constituirá motivo para excluir al trabajador de sus ocupaciones habituales o cambiarlo de puesto sin su consentimiento. Las condiciones de exposición posteriores

deberán someterse, por el titular de la práctica, al criterio del Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores.

4. La exposición de las tripulaciones de vehículos espaciales por encima de los límites de dosis se tratará como exposición especialmente autorizada de acuerdo con los apartados 1, 2 y 3.

**Artículo 15.** *Límites de dosis para los miembros del público.*

1. El límite de dosis efectiva para los miembros del público será de 1 mSv por año oficial.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1:

a) El límite de dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año oficial.

b) El límite de dosis equivalente para la piel será de 50 mSv por año oficial. Dicho límite se aplicará a la dosis promediada sobre cualquier superficie cutánea de 1 $cm^2$, con independencia de la superficie expuesta.

## CAPÍTULO IV

## Estimación de dosis efectivas y equivalentes

**Artículo 16.** *Criterios de estimación de dosis.*

1. Para la estimación de las dosis efectivas y equivalentes se utilizarán los valores, relaciones y directrices a que se refiere este título, a saber:

a) Para la radiación externa, deberá aplicarse lo establecido en el anexo I para estimar las dosis efectivas y equivalentes pertinentes.

b) Para la exposición interna procedente de un radionucleido o de una mezcla de radionucleidos, deberá aplicarse lo establecido en los anexos I y III con objeto de estimar las dosis efectivas comprometidas.

El Consejo de Seguridad Nuclear podrá autorizar el uso de métodos equivalentes en los casos pertinentes.

2. Lo establecido en este artículo será de aplicación a todas las situaciones de exposición, dentro del ámbito de aplicación de este reglamento.

# TÍTULO IV

# Principios fundamentales de protección ocupacional de los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes

## CAPÍTULO I

## Protección ocupacional de los trabajadores expuestos

**Artículo 17.** *Principios de protección ocupacional de los trabajadores.*

La protección ocupacional de los trabajadores expuestos se basará en los siguientes principios:

a) Evaluación previa de las condiciones laborales para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico y asegurar la aplicación del principio de optimización.

b) Clasificación de los lugares de trabajo en diferentes zonas, teniendo en cuenta: la evaluación de las dosis anuales previstas, el riesgo de dispersión de la contaminación y la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.

c) Clasificación de los trabajadores expuestos en diferentes categorías según sus condiciones de trabajo.

d) Aplicación de las normas y medidas de vigilancia y control relativas a las diferentes zonas y a las distintas categorías de trabajadores expuestos, incluida, en su caso, la vigilancia individual.

e) Vigilancia de la salud.

f) Información y formación.

## CAPÍTULO II

## Prevención de la exposición

### *Sección 1.ª Clasificación y delimitación de zonas*

**Artículo 18.** *Evaluación y clasificación de zonas.*

1. El titular de la práctica, tras realizar una evaluación previa, clasificará los lugares de trabajo, en función del riesgo de exposición y teniendo en cuenta la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, en las siguientes zonas:

a) Zona controlada: Es aquella zona en la que se cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

1.º Exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 6 mSv por año oficial.
2.º Sea necesario seguir procedimientos de trabajo con objeto de restringir la exposición a la radiación ionizante, evitar la dispersión significativa de contaminación radiactiva o prevenir o limitar la probabilidad y magnitud de accidentes radiológicos o sus consecuencias.

b) Zona vigilada: Es aquella zona en la que, no siendo zona controlada, exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial.

2. Además, las zonas controladas se podrán subdividir en las siguientes:

a) Zonas de permanencia limitada: Son aquellas en las que existe el riesgo de recibir una dosis superior a los límites de dosis fijados en el artículo 11.
b) Zonas de permanencia reglamentada: Son aquellas en las que existe el riesgo de recibir en cortos períodos de tiempo una dosis superior a los límites de dosis fijados en el artículo 11 y que requieren prescripciones especiales desde el punto de vista de la optimización.
c) Zonas de acceso prohibido: Son aquellas en las que existe el riesgo de recibir, en una exposición en muy corto periodo de tiempo, dosis superiores a los límites de dosis fijados en el artículo 11.

3. La clasificación de los lugares de trabajo en las zonas establecidas deberá estar actualizada de acuerdo con las condiciones reales existentes, por lo que el titular de la práctica someterá a revisión la clasificación de zonas basándose en las variaciones radiológicas habidas en dichas zonas.

**Artículo 19.** *Medidas en los lugares de trabajo.*

1. A efectos de protección radiológica, y tras realizar una evaluación previa para determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico para los trabajadores expuestos, el titular de la práctica identificará, delimitará y clasificará todos los lugares de trabajo en los que exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial y establecerá las medidas de protección radiológica aplicables. Dichas medidas deberán adaptarse a la naturaleza de las instalaciones y de las fuentes, y a las condiciones y normas de trabajo, así como a la magnitud y naturaleza de los riesgos. El alcance de los medios de prevención y de vigilancia, así como su naturaleza y calidad, deberán estar en función de los riesgos vinculados a los trabajos que impliquen una exposición a las radiaciones ionizantes. El riesgo de exposición a radiaciones ionizantes y las medidas de protección radiológica deben considerarse, de manera integrada, en los planes de prevención de riesgos laborales, en las evaluaciones de riesgos y en las planificaciones de la actividad preventiva que exige la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.
2. Cuando en un lugar de trabajo haya zonas en las que la concentración de radón en aire exceda el nivel de referencia establecido en el artículo 72.a), a pesar de las medidas adoptadas de acuerdo con el principio de optimización, el titular de la práctica:

a) Revaluará las concentraciones de radón en aire con la frecuencia que en cada caso establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Estimará las dosis efectivas anuales debidas al radón que puedan recibir los trabajadores con acceso a esas zonas, no debiéndose computar estas dosis para el cumplimiento de los artículos 18 y 22.

c) Clasificará como trabajadores expuestos al radón a aquellos trabajadores que puedan recibir una dosis efectiva por exposición al radón superior a 6 mSv por año oficial.

d) Clasificará y señalizará como zonas de radón aquellas zonas en las que exista una concentración de radón en aire que pueda dar lugar a una dosis efectiva a los trabajadores superior a 6 mSv por año oficial.

3. Cuando en alguno de los lugares de trabajo a los que se refiere el artículo 75.1 haya trabajadores cuya dosis efectiva anual debida al radón pueda ser superior a 6 mSv, el titular de la actividad laboral deberá establecer las medidas de protección radiológica aplicables. El alcance de estas estará en función del riesgo asociado y, en particular, serán de aplicación los artículos 11, 16, 19.2.c), 19.2.d), 23, 24, 25, 31.2, 31.3, 31.4, 32, 36, 39.1, 40.2, 42 y 43.

4. En las empresas de explotación de aeronaves en las que la dosis efectiva anual para la tripulación debida a la exposición a la radiación cósmica pueda ser superior a 6 mSv por año oficial, el titular de la empresa gestionará esta exposición según lo establecido en este reglamento.

**Artículo 20.** *Requisitos de las zonas.*

1. En las zonas vigiladas deberá efectuarse, al menos, mediante dosimetría de área, una estimación de las dosis que pueden recibirse.

2. Teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia de los riesgos radiológicos, en las zonas controladas y vigiladas el titular de la práctica deberá realizar una vigilancia radiológica de los lugares de trabajo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31. Además, estas zonas:

a) Estarán delimitadas adecuadamente y señalizadas de forma que quede de manifiesto el riesgo de exposición existente en las mismas. Esta señalización se efectuará de acuerdo con lo especificado en el anexo IV.

b) Tendrán su acceso limitado a las personas autorizadas al efecto que hayan recibido la formación y las instrucciones adecuadas al riesgo existente en el interior de dichas zonas. En las zonas controladas estas instrucciones serán acordes con los procedimientos de trabajo establecidos por escrito por el titular de la práctica.

3. En las zonas controladas en las que exista:

a) Riesgo de exposición externa, será obligatoria una estimación individual de dosis, que, en el caso de trabajadores de categoría A, deberá estar basada en dosimetría individual, salvo cuando el Consejo de Seguridad Nuclear acepte expresamente alternativas propuestas por el titular con base en las características especiales del puesto de trabajo.

b) Riesgo de contaminación, será obligatoria la utilización de equipos de protección individual adecuados al riesgo existente. A la salida de estas zonas existirán detectores adecuados para comprobar la posible contaminación de personas y equipos y, en su caso, poder adoptar las medidas oportunas.

4. El titular de la práctica será el responsable de que se cumpla lo establecido en los apartados 1, 2 y 3, y de que esto se realice con el asesoramiento y la supervisión del Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, del Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica.

### *Sección 2.ª Clasificación de trabajadores expuestos*

**Artículo 21.** *Límite de edad para trabajadores expuestos.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13.2, no podrán asignarse a los menores de dieciocho años tareas que pudieran convertirlos en trabajadores expuestos.

**Artículo 22.** *Clasificación de trabajadores expuestos.*

1. Por razones de vigilancia y control radiológico, el titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa, será responsable de clasificar a los trabajadores expuestos en dos categorías:

a) Categoría A: Pertenecen a esta categoría aquellos trabajadores expuestos que, por las condiciones en las que se realiza su trabajo, puedan recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv por año oficial o una dosis equivalente superior a 15 mSv por año oficial al cristalino o superior a 150 mSv para la piel y las extremidades.

b) Categoría B: Pertenecen a esta categoría aquellos trabajadores expuestos que no sean clasificados como trabajadores de la categoría A.

2. El titular de la instalación o actividad, o en su caso, de la empresa externa, debe decidir sobre la clasificación de cada uno de los trabajadores antes de que asuman las tareas que pudieran dar lugar a exposición, y debe revisar regularmente dicha clasificación con arreglo a las condiciones de trabajo y a la vigilancia médica. La decisión tendrá también en cuenta las exposiciones potenciales.

### *Sección 3.ª Información y formación*

**Artículo 23.** *Información y formación.*

1. El titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa, deberá informar, antes de iniciar su actividad, a sus trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes de radiación, sobre:

a) Los riesgos para la salud relacionados con la exposición a la radiación en su puesto de trabajo.

b) Los procedimientos generales de protección radiológica y precauciones que deban tomarse.

c) Los procedimientos de protección radiológica y precauciones que deban tomarse en relación con las condiciones operacionales y de trabajo, tanto de la práctica en general como de cada tipo de puesto de trabajo o tarea que se les pueda asignar.

d) Las partes pertinentes de los procedimientos y planes de respuesta ante emergencia.

e) La importancia que reviste el cumplimiento de los requisitos técnicos, médicos y administrativos.

f) En el caso de trabajadoras, la necesidad de comunicar cuanto antes la situación de embarazo y el periodo de lactancia, habida cuenta de los riesgos de exposición para el feto, así como el riesgo de contaminación del lactante en caso de incorporación de radionucleidos o contaminación radiactiva corporal.

2. El titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa, deberá proporcionar a los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes, formación en materia de protección radiológica a un nivel y con una periodicidad adecuados a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo.

3. El titular de la práctica o actividad o, en su caso, de la empresa externa, no ofrecerá al trabajador beneficios a cambio de relajación de las medidas de protección.

### *Sección 4.ª Aplicación de medidas de protección radiológica*

**Artículo 24.** *Aplicación de las medidas de protección radiológica de los trabajadores expuestos.*

El titular de la práctica será responsable de que el examen y control de los dispositivos y técnicas de protección y de los instrumentos de medición se efectúen de acuerdo con los procedimientos establecidos, y con el asesoramiento y la supervisión del Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, del Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica, y comprenderán, en particular:

a) El examen crítico previo de los proyectos de la instalación o actividad laboral, desde el punto de vista de la protección radiológica.

b) La adquisición y puesta en servicio de fuentes de radiación nuevas o modificadas, desde el punto de vista de la protección radiológica.

c) La comprobación periódica de la eficacia de los dispositivos y técnicas de protección.

d) La calibración, verificación y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medición.

e) La verificación de que los equipos de detección son utilizados adecuadamente.

**Artículo 25.** *Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, el Consejo de Seguridad Nuclear, considerando el riesgo radiológico, podrá exigir a los titulares de las actividades recogidas en el artículo 2.1.a) que se doten de un Servicio de Protección Radiológica (SPR) o que contraten con una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) asesoramiento específico en protección radiológica y la realización de las funciones en esta materia que dichos titulares tengan atribuidas según este reglamento.

**Artículo 26.** *Autorización y organización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.*

1. Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica deberán ser expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear y estarán constituidos por el Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica y por los técnicos en protección radiológica.

2. Los Servicios de Protección Radiológica se organizarán y actuarán independientemente del resto de unidades funcionales y el Jefe de este Servicio mantendrá una dependencia directa del titular, al menos, funcional o, en su caso, de la persona en quien recaiga la máxima responsabilidad dentro de la instalación o centro. Todo ello sin perjuicio de la coordinación necesaria con los Servicios de Prevención establecidos en la legislación laboral.

3. Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica podrán actuar en más de una instalación cuando estén autorizados al efecto por el Consejo de Seguridad Nuclear.

**Artículo 27.** *Acreditación y obligaciones del Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.*

1. El Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica deberá estar en posesión de un diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear que lo acredite como tal.

2. El Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica deberá velar por el cumplimiento de este reglamento. En el supuesto de que éste no se cumpliera, estará obligado a comunicarlo por escrito al titular de la práctica, manteniendo el correspondiente registro a disposición de la Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear. Del mismo modo requerirá por escrito al titular de la práctica la paralización de los trabajos o el desalojo de un área, cuando a su juicio estime que no se cumplen los debidos requisitos de protección radiológica.

**Artículo 28.** *Funciones del Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.*

El Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica tendrá asignadas las funciones que le sean aplicables, o que el titular le haya contratado, de las siguientes:

a) Optimización y establecimiento de restricciones de dosis.

b) Planificación de nuevas instalaciones y autorización de puesta en servicio de fuentes de radiación nuevas. Evaluación de riesgos previa.

c) Clasificación radiológica de las zonas de trabajo.

d) Clasificación de los trabajadores expuestos.

e) Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos.

f) Asignación de dosis a los trabajadores expuestos a partir de los datos dosimétricos aportados por el Servicio de Dosimetría Personal autorizado.

g) Actualización y mantenimiento de los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.

h) Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo.

i) Determinación de características de la instrumentación para la vigilancia de la radiación; comprobaciones, calibraciones y garantía de calidad asociada.

j) Gestión de efluentes y de residuos radiactivos y residuos NORM.

k) Vigilancia radiológica ambiental y control de dosis al público.

l) Elaboración y aplicación de procedimientos de trabajo para el control de recepción, manejo, transporte y almacenamiento de material radiactivo.

m) Establecimiento de medidas de prevención de accidentes e incidentes.

n) Preparación e intervención en situaciones de exposición de emergencia.

ñ) Programas de formación y perfeccionamiento de los trabajadores expuestos.

o) Investigación y análisis de accidentes e incidentes y medidas correctoras.

p) Evaluación de los riesgos y definición de las condiciones de trabajo de las trabajadoras embarazadas y en periodo de lactancia.

q) Elaboración del Manual de Protección Radiológica y de los procedimientos asociados sometidos a garantía de calidad.

r) Mantenimiento de registros y archivo.

s) Preparación de la documentación necesaria en materia de protección radiológica.

**Artículo 29.** *Técnico en protección radiológica.*

El reconocimiento como técnico en protección radiológica se realizará de acuerdo con la Instrucción IS-03, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, o con la Instrucción IS-33, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios radiológicos para la protección frente a la exposición a la radiación natural, según corresponda. Los requisitos para la obtención de dicho reconocimiento se comunicarán a la Comisión Europea.

**Artículo 30.** *Disposiciones específicas para los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica de centros o instituciones sanitarias.*

En cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, así como en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, y demás reglamentación sanitaria sobre la materia:

a) Los Jefes de Servicio de Protección Radiológica de centros o instituciones sanitarias deberán disponer del título de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y, como tal, tendrán las funciones que en los citados reales decretos se les asignan.

b) Las Unidades Técnicas de Protección Radiológica que presten servicio en centros o instituciones sanitarias deberán incorporar en su organización a un Especialista en Radiofísica Hospitalaria, que tendrá las funciones que en los citados reales decretos se le asignan.

## CAPÍTULO III

## Vigilancia y valoración de la exposición

### *Sección 1.ª Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo*

**Artículo 31.** *Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo.*

1. La vigilancia radiológica de los lugares de trabajo a que hace referencia el artículo 20.2 comprenderá:

a) La medición de las tasas de dosis externas, especificando la naturaleza, tipo y calidad de las radiaciones de que se trate.

b) La medición de las concentraciones de actividad en aire y la contaminación superficial, especificando la naturaleza de las sustancias radiactivas contaminantes y sus estados físico y químico.

2. En los lugares de trabajo especificados en el artículo 19.3, la vigilancia radiológica comprenderá:

a) La medición de la concentración de actividad del radón en aire.

b) En los casos que determine el Consejo de Seguridad Nuclear, la medición del factor de equilibrio y de la distribución de tamaño de aerosoles, o bien la medición de las concentraciones de actividad en aire de los descendientes del radón de vida corta.

3. Los documentos correspondientes al registro, evaluación y resultado de dicha vigilancia deberán ser archivados por el titular de la práctica, quien los tendrá a disposición del Servicio de Prevención y de las correspondientes autoridades competentes.

4. Cuando sea adecuado, los resultados de estas medidas se usarán para estimar las dosis individuales, de acuerdo con lo que se establece en los artículos 34 y 35.

### *Sección 2.ª Vigilancia individual*

**Artículo 32.** *Vigilancia individual.*

1. Las dosis recibidas por los trabajadores expuestos deberán determinarse de acuerdo con lo establecido en los artículos 33 y 34 cuando las condiciones de trabajo sean normales, con una periodicidad no superior a un mes, para la dosimetría externa, y con la periodicidad que en cada caso se establezca, para la dosimetría interna, para aquellos trabajadores que están expuestos a riesgo de incorporación de radionucleidos.

2. La dosimetría individual, tanto externa como interna, será efectuada a partir de los datos dosimétricos aportados por los Servicios de Dosimetría Personal expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear. Estos Servicios remitirán los resultados de esta vigilancia al titular de la práctica o, en su caso, a la empresa externa.

3. Los resultados de la vigilancia individual de los trabajadores expuestos serán asimismo remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear, acompañados de la información necesaria para permitir la adecuada identificación de dichos trabajadores, de la empresa que les emplea, de las instalaciones en las que desarrollan su actividad laboral y del tipo de trabajo por ellos desarrollado. El Consejo de Seguridad Nuclear incluirá estos resultados en el Banco Dosimétrico Nacional (BDN), que quedará sujeto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

4. En caso de asignación de dosis diferentes de las aportadas por el Servicio de Dosimetría Personal, el titular de la práctica informará de tal circunstancia a dicho Servicio, así como de la dosis finalmente asignada.

5. El titular de la práctica o, en su caso, la empresa externa transmitirá los resultados de los controles dosimétricos, a los efectos de su valoración, al Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores. En caso de urgencia, dicha transmisión deberá ser inmediata.

**Artículo 33.** *Estimación de las dosis de los trabajadores de categoría A.*

En relación con los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría A será obligatorio:

a) En caso de riesgo de exposición externa, la utilización de dosímetros individuales que midan la dosis externa, representativa de la dosis para la totalidad del organismo durante toda la jornada laboral.

b) En caso de riesgo de exposición parcial o no homogénea del organismo, la utilización de dosímetros adecuados en las partes potencialmente más afectadas.

c) En caso de riesgo de exposición interna, la realización de las medidas o análisis pertinentes para evaluar las dosis correspondientes.

**Artículo 34.** *Estimación de las dosis de los trabajadores de categoría B.*

Las dosis individuales recibidas por los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría B se podrán estimar a partir de los resultados de la vigilancia radiológica realizada en los lugares de trabajo que se establece en el artículo 31, siempre y cuando éstos permitan demostrar que dichos trabajadores están clasificados correctamente en la categoría B.

**Artículo 35.** *Estimaciones especiales de dosis.*

En los casos en los que no sea posible la estimación de las dosis de los trabajadores expuestos (por pérdida, deterioro, no recambio del dosímetro, u otros motivos), la asignación de dosis se basará en una estimación realizada a partir de mediciones individuales hechas a otros trabajadores expuestos que hayan desarrollado trabajos similares, a partir de los resultados de la vigilancia radiológica de los lugares de trabajo prevista en el artículo 31, o a partir de las dosis previas recibidas en actividades similares, haciéndose constar expresamente este hecho en el historial dosimétrico del trabajador.

**Artículo 36.** *Sistemática aplicable a la dosimetría de área.*

La sistemática para el uso de dosímetros o instrumentos utilizados para la dosimetría de área y el procedimiento de asignación de dosis asociado deberán incluirse en un protocolo escrito, sujeto a la evaluación e inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.

**Artículo 37.** *Estimación de dosis en exposiciones accidentales y de emergencia.*

En caso de exposiciones accidentales el titular de la práctica evaluará las dosis asociadas y su distribución en el cuerpo. En caso de exposiciones de emergencia el titular de la práctica realizará una vigilancia individual o evaluaciones de las dosis individuales, en función de las circunstancias.

**Artículo 38.** *Superación de los límites de dosis.*

1. Cuando a consecuencia de una exposición especialmente autorizada, exposición accidental o exposición de emergencia, hayan podido superarse los límites de dosis fijados en el artículo 11, deberá realizarse un estudio para evaluar, con la mayor rapidez y precisión posible, las dosis recibidas en la totalidad del organismo o en las regiones u órganos afectados.

2. Estos casos y los resultados del estudio serán puestos sin demora, por el titular de la práctica o de la empresa externa, en conocimiento del Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores, del Consejo de Seguridad Nuclear, de la autoridad sanitaria y del trabajador afectado.

### *Sección 3.ª Registro y comunicación de resultados*

**Artículo 39.** *Historial dosimétrico y registros adicionales.*

1. Será obligatorio registrar todas las dosis recibidas por los trabajadores de categoría A y por los trabajadores de categoría B con dosímetro individual, durante su vida laboral, en un historial dosimétrico individual que se mantendrá debidamente actualizado y estará, en todo momento, a disposición del propio trabajador.

A estos efectos, será también obligatorio registrar, conservar y mantener a disposición del trabajador los siguientes documentos:

a) En el caso de las exposiciones a las que se refieren los artículos 37 y 38, los informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas.

b) Los resultados de la vigilancia radiológica de los lugares de trabajo que se hayan utilizado para estimar las dosis individuales.

2. El historial dosimétrico individual de todo trabajador expuesto de categoría A deberá figurar, además, en su historial clínico-laboral al que se refiere el artículo 49.

**Artículo 40.** *Contenido del historial dosimétrico individual.*

1. En el historial dosimétrico individual correspondiente a trabajadores de la categoría A se registrarán las dosis mensuales y las dosis acumuladas por año oficial. En el caso de trabajadores de la categoría B, se registrarán las dosis anuales asignadas o estimadas.

En el caso de trabajadores a los que se les asignen dosis al cristalino en su historial dosimétrico se incluirán, adicionalmente, las dosis acumuladas en cinco años oficiales.

2. En el caso de los trabajadores expuestos al radón, en el historial dosimétrico se registrarán las dosis acumuladas por año oficial, así como los parámetros relevantes para la estimación de estas dosis.

**Artículo 41.** *Registro de las dosis por exposición especialmente autorizada, accidente o emergencia.*

Toda dosis recibida como consecuencia de una exposición especialmente autorizada deberá quedar consignada como tal en el historial dosimétrico individual, especificando, en su caso, las incorporaciones de radionucleidos en el organismo. Estas dosis, así como las recibidas por exposiciones accidentales o de emergencia, figurarán en el historial dosimétrico individual, registradas por separado de las recibidas durante el trabajo en condiciones normales.

**Artículo 42.** *Comunicación de dosis.*

1. Los trabajadores expuestos que lo sean en más de una actividad o instalación estarán obligados a dar cuenta expresa de tal circunstancia al Jefe de Servicio de Protección Radiológica o Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, al Supervisor o persona que tenga encomendadas las funciones de protección radiológica de cada uno de los centros en que trabajen, al objeto de que en todos ellos conste, actualizado y completo, su historial dosimétrico individual. A tal fin, el trabajador deberá comunicar en cada actividad los resultados dosimétricos que se le proporcionen en las demás.

2. En el caso de cambio de empleo, el trabajador deberá proporcionar copia certificada de su historial dosimétrico al titular de su nuevo destino. Cuando proceda, según se establece en el capítulo VI de este título, dicha comunicación se complementará con la presentación del carné radiológico.

**Artículo 43.** *Archivo de documentación.*

1. El historial dosimétrico individual de los trabajadores expuestos, los documentos correspondientes a la evaluación de dosis y a las medidas de los equipos de vigilancia, en los supuestos del artículo 39, y los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia, según se contempla en el artículo 38, deberán ser archivados por el titular de la práctica, hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de setenta y cinco años, y nunca por un período inferior a treinta años, contados a partir de la fecha de cese del trabajador en aquellas actividades que supusieran su clasificación como trabajador expuesto.

2. El titular de la práctica pondrá esta información a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear y, en función de sus propias competencias, a disposición de las administraciones públicas, en los supuestos previstos en las leyes, y a disposición de los juzgados y tribunales que la soliciten.

3. En el caso de que el trabajador expuesto cese en su empleo, el titular de la práctica deberá proporcionarle una copia certificada de su historial dosimétrico.

4. Al producirse el cese definitivo en cualquiera de las prácticas reguladas por este reglamento, su titular hará entrega al Consejo de Seguridad Nuclear y a la autoridad sanitaria de los expedientes referidos en el apartado 1 y, asimismo, hará entrega a la autoridad sanitaria de los historiales clínico-laborales.

5. En el caso de trabajadores externos, el titular de la empresa externa de la que dependan será el responsable de cumplir lo establecido en este artículo.

## CAPÍTULO IV

## Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos

### *Sección 1.ª Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos*

**Artículo 44.** *Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos.*

La vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos se basará en los principios generales de medicina del trabajo, así como en lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y sus normas de desarrollo.

**Artículo 45.** *Exámenes de salud.*

1. Toda persona que vaya a ser clasificada como trabajador expuesto de categoría A deberá ser sometida a un examen de salud previo, que permita comprobar su aptitud para realizar las funciones que se le asignen.

2. Los trabajadores expuestos de categoría A estarán sometidos, además, a exámenes de salud periódicos que permitan comprobar que siguen siendo aptos para ejercer sus funciones. Estos exámenes se realizarán cada doce meses o más frecuentemente, si lo hiciera necesario, a criterio médico, el estado de salud del trabajador, sus condiciones de trabajo o los incidentes que puedan ocurrir. Tendrán una validez de trece meses.

3. No obtener el apto médico implica la baja como trabajador expuesto de categoría A.

**Artículo 46.** *Examen de salud previo.*

El examen médico de salud previo de toda persona que vaya a ser destinada a un puesto de trabajo que implique un riesgo de exposición que suponga su clasificación como trabajador expuesto de categoría A, tendrá por objeto la obtención de un historial clínico-laboral que incluya, al menos, el conocimiento del tipo de trabajo realizado anteriormente y de los riesgos a que ha estado expuesto como consecuencia de él y, en su caso, del historial dosimétrico que deberá ser aportado por el trabajador.

**Artículo 47.** *Exámenes de salud periódicos.*

1. Los exámenes de salud periódicos de los trabajadores expuestos de categoría A estarán adaptados a las características de la exposición a las radiaciones ionizantes o de la posible contaminación interna o externa y comprenderán un examen clínico general y aquellos otros estudios necesarios para determinar el estado de los órganos expuestos y sus funciones.

2. El Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores podrá determinar la conveniencia de que se prolongue, durante el tiempo que estime necesario, la vigilancia de la salud de los trabajadores de categoría A que hayan sido posteriormente declarados no aptos o hayan cesado en esa actividad profesional. En los casos en que esa vigilancia de la salud post-ocupacional deba hacerse por otro Servicio de Prevención o por el Sistema Nacional de Salud, porque el trabajador haya cambiado de empresa o se encuentre en situación de desempleo o jubilación, el Servicio de Prevención debe informar de ello al trabajador y facilitarle la información necesaria, preferiblemente mediante copia de la historia clínico-laboral.

3. Para el caso de trabajadores de categoría A que hayan desarrollado su actividad en zonas controladas de instalaciones nucleares, la vigilancia y el control de la salud se prolongará durante diez años tras el cese de la actividad.

**Artículo 48.** *Clasificación médica.*

1. Desde el punto de vista médico y de acuerdo con el resultado de los exámenes de salud oportunos, los trabajadores expuestos de categoría A se clasificarán como:

a) Aptos: aquellos que pueden realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo.

b) Aptos en determinadas condiciones: aquellos que pueden realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, siempre que se cumplan las condiciones que al efecto se establezcan, basándose en criterios médicos.

c) No aptos: aquellos que deben mantenerse separados de puestos que impliquen riesgo de exposición.

2. No se podrá asignar o clasificar a ningún trabajador para un puesto específico como trabajador de la categoría A si no está clasificado médicamente como apto, o apto en determinadas condiciones, para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.

**Artículo 49.** *Historial clínico-laboral.*

1. A cada trabajador expuesto de categoría A le será abierto un historial clínico-laboral, que se mantendrá actualizado durante todo el tiempo que el interesado pertenezca a dicha categoría, y que habrá de contener, al menos, las informaciones referentes a la naturaleza del empleo, los resultados de los exámenes de salud previos a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A, los exámenes de salud periódicos y eventuales, y el historial dosimétrico de toda su vida profesional.

2. Este historial se archivará y permanecerá bajo custodia hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado los setenta y cinco años de edad y, en ningún caso, durante un período inferior a treinta años después del cese de la actividad, en los Servicios de Prevención que desarrollen la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores correspondientes a los centros en los que aquellas personas presten o hayan prestado sus servicios, y estarán a disposición de la autoridad competente y del propio trabajador.

### *Sección 2.ª Vigilancia especial de los trabajadores expuestos*

**Artículo 50.** *Vigilancia especial de la salud.*

En caso de superación o sospecha fundada de superación de alguno de los límites de dosis establecidos en el artículo 11, se deberá realizar una vigilancia especial de la salud. Las condiciones posteriores de exposición se someterán al acuerdo del Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores. Dichas condiciones deberán asegurar que la dosis media anual del trabajador a lo largo de su vida laboral no exceda el límite de dosis anual reglamentario.

**Artículo 51.** *Medidas adicionales.*

Además de la vigilancia de la salud descrita en los artículos anteriores, se aplicarán otras medidas que el Servicio de Prevención considere adecuadas, como nuevos exámenes, medidas de descontaminación o tratamiento terapéutico de urgencia y, en caso necesario, atención y tratamiento médico en un centro autorizado para dicho fin en aplicación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Las autorizaciones concedidas al amparo de dicho real decreto serán comunicadas al Ministerio de Sanidad y al Consejo de Seguridad Nuclear. El Ministerio de Sanidad tendrá a disposición de cualquier interesado la relación actualizada de dichos centros.

### *Sección 3.ª Recursos*

**Artículo 52.** *Recursos.*

Las declaraciones en materia de aptitud de los trabajadores y los recursos que contra ellas procedan se regirán por lo establecido en la legislación sanitaria y laboral aplicable.

## CAPÍTULO V

## Protección para personas en formación y estudiantes

**Artículo 53.** *Protección para personas en formación y estudiantes.*

1. Las condiciones de exposición y la protección ocupacional de las personas en formación y los estudiantes mayores de dieciocho años, mencionados en el artículo 13.1, serán, según el caso, equivalentes a las de los trabajadores expuestos de categoría A o B, definidas en el artículo 22.

2. Las condiciones de exposición y la protección ocupacional de las personas en formación y los estudiantes con edades comprendidas entre dieciséis y dieciocho años, mencionados en el artículo 13.2, serán equivalentes a las de los trabajadores expuestos de la categoría B, definidas en el artículo 22.1.

## CAPÍTULO VI

## Protección ocupacional de los trabajadores externos

**Artículo 54.** *Protección ocupacional de los trabajadores externos.*

El sistema de vigilancia radiológica individual deberá proporcionar a los trabajadores externos una protección equivalente a la de los trabajadores expuestos empleados con carácter permanente por el titular, para lo que se deberán adoptar las medidas establecidas en este capítulo.

**Artículo 55.** *Obligaciones de la empresa externa.*

La empresa externa es responsable de la protección radiológica de sus trabajadores en aplicación de lo establecido en este reglamento y, en particular, deberá:

a) Llevar a cabo el procedimiento de declaración establecido en el artículo 97 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, para su inclusión en el Registro de Empresas Externas del Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Respetar y hacer respetar los principios y las normas de protección fijados en este reglamento y, en particular, los límites de dosis.

c) Proporcionar a sus trabajadores la información y la formación relativas a la protección radiológica exigidas en ejecución de su trabajo, de acuerdo con el artículo 23.

d) Controlar las dosis recibidas por sus trabajadores en la ejecución de sus trabajos y mantener los archivos dosimétricos correspondientes, de acuerdo con los artículos 39 a 43.

e) Mantener la vigilancia de la salud de sus trabajadores, de acuerdo con los artículos 44 a 49.

f) Solicitar al Consejo de Seguridad Nuclear y asignar a cada trabajador expuesto de categoría A el carné radiológico y mantener éste siempre actualizado.

**Artículo 56.** *Obligaciones del titular de la instalación o actividad.*

1. El titular de la instalación o actividad en cuya zona controlada o vigilada realicen actividades los trabajadores externos será responsable, en el ámbito de su actividad y competencia, de los aspectos operativos de la protección radiológica de estos trabajadores, garantizando que se respeten los principios, las normas de protección y los límites de dosis fijados en este reglamento y desarrollados en los documentos oficiales de la instalación.

2. El titular de la instalación o actividad estará obligado a:

a) Previamente al inicio de la ejecución de las actividades en zona controlada, o vigilada, asegurarse de:

1.º Que la empresa está incluida en el «Registro de Empresas Externas».

2.º Que la clasificación del trabajador externo es adecuada en relación con las dosis que puede recibir en la instalación o actividad.

3.º Que el trabajador externo haya recibido la formación básica necesaria sobre protección radiológica a la que se refiere el artículo 23.

4.º Proporcionar la información y la formación específicas en relación con las particularidades tanto de la zona controlada como de la actividad a ejecutar.

5.º Proporcionar las instrucciones de trabajo sobre el riesgo radiológico relacionado con las fuentes y con las operaciones a realizar en zona vigilada.

6.º Que el trabajador externo cuente con una vigilancia individual de exposición adecuada a la índole de las actividades, y con la vigilancia dosimétrica operacional que pueda ser necesaria.

7.º Que el trabajador externo expuesto de categoría A esté reconocido como médicamente apto para la ejecución de las actividades que se le vayan a asignar.

8.º Que el trabajador externo expuesto de categoría A esté sometido a un control dosimétrico individual oficial de su exposición resultante de las actividades a realizar en la instalación, que deberá ser adecuado a las características de la actividad a ejecutar. En el caso de los trabajadores externos expuestos de categoría B, se podrá estimar la dosis según se establece en el artículo 34.

9.º Que los datos dosimétricos estén completos y que las condiciones dosimétricas del trabajador externo sean adecuadas a la naturaleza de la actividad a ejecutar.

Para trabajadores externos de categoría A, en ausencia de datos referentes a la dosimetría oficial, dichas condiciones se podrán valorar basándose en los datos procedentes de dosimetría operacional, los cuales tendrán validez durante un periodo máximo de noventa días.

b) En cada actividad: asegurarse de que el trabajador externo tiene a su disposición los equipos de protección individual necesarios, suministrando, en su caso, el material específico que haya de utilizarse en el área de trabajo de la zona controlada.

c) Posteriormente a la finalización de la actividad: registrar en el carné radiológico, para los trabajadores externos expuestos de categoría A, los datos referentes a la instalación, al periodo de la actividad ejecutada, dosis ocupacional estimada como consecuencia del seguimiento dosimétrico ocupacional que haya podido ser necesario, y dosis interna determinada por servicios técnicos dependientes del titular, conforme se detalla en el artículo 58.

**Artículo 57.** *Obligaciones de los trabajadores externos.*

Todo trabajador externo tiene la obligación de colaborar con los responsables de protección radiológica, tanto de su empresa como del titular de la instalación, en su protección contra las radiaciones ionizantes, cumpliendo las normas establecidas por ellos.

**Artículo 58.** *Carné radiológico.*

1. El carné radiológico es un documento público, personal e intransferible, requerido para los trabajadores externos expuestos de categoría A.

2. El carné radiológico y su número de identificación serán expedidos por el Consejo de Seguridad Nuclear. Cada trabajador tendrá un único documento individual vigente, cuyo número de identificación será el inicialmente asignado y se mantendrá en las sucesivas renovaciones del documento.

3. El carné radiológico deberá comprender los aspectos siguientes:

a) Al asignar un documento:

1.º Datos relativos a la identidad del trabajador, incluyendo sexo, fecha de nacimiento y nacionalidad.

2.º Datos dosimétricos previos del trabajador.

3.º Nombre, dirección, fecha de inscripción y número de registro de la empresa a la que en cada momento pertenezca el trabajador.

b) Antes de iniciar una actividad en zona controlada:

1.º Clasificación médica del trabajador de conformidad con lo establecido en este reglamento.

2.º Fecha del último examen de salud.
3.º Datos dosimétricos actualizados del trabajador.
4.º Datos de la formación básica sobre protección radiológica.

c) Datos que se han de incluir al término de una actividad:

1.º Identificación de la instalación.
2.º Periodo cubierto por la actividad.
3.º Dosis asignada provisionalmente por el sistema dosimétrico ocupacional.
4.º Dosis mensual asignada por el sistema dosimétrico oficial. En el caso de exposición no uniforme se consignará la dosis a los correspondientes órganos o tejidos.
5.º Actividad incorporada y dosis comprometida, en caso de que el trabajo haya podido implicar riesgo de contaminación interna.
6.º Dosis efectiva.

4. El formato y contenido de este documento es el establecido en la Instrucción IS-01 del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se define el formato y contenido del documento individual de seguimiento radiológico (carné radiológico).

## TÍTULO V

## Protección radiológica de los miembros del público en circunstancias normales

### CAPÍTULO ÚNICO

### Elementos fundamentales

**Artículo 59.** *Principios básicos.*

La protección de los miembros del público se realizará mediante las medidas y controles necesarios para que las prácticas se lleven a cabo de acuerdo con los principios establecidos en el artículo 6 y con los principios generales que rigen esta protección establecidos en el artículo 60.

**Artículo 60.** *Principios generales.*

1. La protección de los miembros del público en condiciones normales se basará en los principios siguientes:

a) La contribución de las prácticas a la exposición de los miembros del público deberá mantenerse en el valor más bajo que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.
b) El titular de la práctica realizará los estudios adecuados a cada caso conducentes a confirmar que el riesgo de exposición a que pudieran estar sometidos los miembros del público como consecuencia de sus actividades no es significativo desde el punto de vista de la protección radiológica, teniendo en cuenta sus efectos a largo plazo.
c) Las prácticas deberán ser proyectadas y ejecutadas convenientemente a fin de evitar o reducir hasta el mínimo razonablemente posible la evacuación al medio ambiente de efluentes radiactivos y la generación de residuos, a lo largo de todo el ciclo de vida de la instalación, así como las posibles dosis producidas por exposición a la radiación externa.
d) Sobre la base de los estudios mencionados en el apartado b), en la correspondiente autorización administrativa se especificará si debe disponerse de un sistema específico de vigilancia para evaluar y controlar, durante el ejercicio de la actividad, las dosis que pudieran ser recibidas por los miembros del público.

2. La vigilancia se basará fundamentalmente en las dosis que pudieran ser recibidas por los miembros del público, incluyendo la protección de la salud a largo plazo y, cuando esté justificado por el riesgo asociado, en la realización de un programa de vigilancia radiológica ambiental adecuado a dicho riesgo y a los medios potencialmente impactados.

**Artículo 61.** *Responsabilidades.*

1. El titular de la práctica será responsable de que todas las operaciones se lleven a cabo de acuerdo con lo establecido en los artículos 6 y 60 y, en particular, de realizar las siguientes tareas dentro de sus instalaciones:

a) Consecución y mantenimiento de un nivel de protección óptimo del medio ambiente y de los miembros del público.
b) Comprobación de la eficacia y buen mantenimiento de los dispositivos técnicos de protección de los miembros del público.
c) Puesta en servicio de los equipos y procedimientos de medición necesarios para la protección radiológica de los miembros del público y, en su caso, evaluación de la exposición y de la contaminación radiactiva del medio ambiente y de los miembros del público.
d) Calibración, verificación y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medición.

2. La ejecución de estas tareas se llevará a cabo de acuerdo con procedimientos establecidos y con el asesoramiento y la supervisión del Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica previstos en los artículos 25 y 26 o, en su defecto, del Supervisor o persona a la que se le encomienden las funciones de protección radiológica.

**Artículo 62.** *Evacuación de efluentes radiactivos y residuos radiactivos sólidos.*

1. Toda evacuación de efluentes radiactivos y residuos radiactivos sólidos al medio ambiente requerirá autorización expresa, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear. La competencia para la emisión de dicha autorización corresponderá a la Dirección General de Política Energética y Minas, para aquellas instalaciones cuya autorización es competencia del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; o a las comunidades autónomas, para aquellas instalaciones cuya autorización sea de su competencia.
La evacuación se ajustará a los límites y condiciones que en la citada autorización se establezcan atendiendo a las características de la práctica.
2. A este objeto, el solicitante de la autorización adjuntará los estudios adecuados en cada caso, relativos al vertido de efluentes radiactivos al medio ambiente y a la capacidad de recepción de contaminantes radiactivos de la zona en función de sus características, teniendo en cuenta las condiciones demográficas, meteorológicas, geológicas, hidrológicas y ecológicas pertinentes.

**Artículo 63.** *Niveles de emisión de efluentes radiactivos.*

Los niveles de actividad para la emisión de efluentes radiactivos al medio ambiente deberán ser tales que las concentraciones de actividad de los radionucleidos en ellos contenidos y las dosis susceptibles de ser recibidas por los miembros del público sean las más bajas razonablemente posibles, teniendo en cuenta factores económicos y sociales. Dichos niveles serán siempre inferiores a los límites especificados en el artículo 15 y, en su caso, a las restricciones establecidas por el Consejo de Seguridad Nuclear de acuerdo con lo indicado en el artículo 9.

**Artículo 64.** *Estimación de las dosis recibidas por los miembros del público.*

1. El titular de cada práctica autorizada realizará una estimación de las dosis recibidas por los miembros del público que será proporcional al riesgo de exposición derivado de la práctica.
2. El Consejo de Seguridad Nuclear determinará las prácticas para las que se deba proceder a una evaluación de las dosis para los miembros del público y aquellas para las que sea suficiente una evaluación exploratoria.
3. En el caso de las instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear, dicha estimación se realizará al menos anualmente considerando:

a) La información disponible para identificar a la persona representativa de los miembros del público teniendo en cuenta las vías efectivas de transmisión de las sustancias radiactivas.

b) La evaluación de las exposiciones externas, indicando, según los casos, el tipo y la calidad de la radiación de que se trate.

c) La evaluación de la incorporación de radionucleidos, indicando la naturaleza y los estados físico y químico de los radionucleidos, así como la determinación de las concentraciones de actividad de dichos radionucleidos en los alimentos y en el agua potable u otros componentes del medio ambiente pertinentes.

4. El titular de cada práctica remitirá los resultados de las estimaciones de dosis al Consejo de Seguridad Nuclear.

**Artículo 65.** *Archivo de documentación e información a los miembros del público.*

1. El titular de la práctica deberá archivar los documentos relativos a la medición de la exposición externa y a las estimaciones de la incorporación de radionucleidos y de la contaminación radiactiva, así como los resultados de la evaluación de las dosis recibidas por los miembros del público durante toda la vida de la instalación.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear pondrá los resultados de la documentación que le sea remitida en cumplimiento del artículo 64.4 a disposición de los interesados.

**Artículo 66.** *Equipamiento en relación con los efluentes y los residuos radiactivos sólidos.*

1. Las prácticas que puedan dar lugar a efluentes y a residuos radiactivos sólidos que supongan un riesgo radiológico significativo deberán estar equipadas con los necesarios sistemas independientes y específicos de almacenamiento, tratamiento y, en su caso, evacuación, cuyo funcionamiento será objeto de revisiones adecuadas para evitar evacuaciones incontroladas o no previstas con antelación.

2. El almacenamiento de residuos radiactivos deberá llevarse a cabo confinándolos en recipientes cuyas características proporcionen una protección suficiente contra las radiaciones ionizantes, teniendo en cuenta las condiciones del lugar de almacenamiento y la posible dispersión o fuga del material radiactivo.

3. Los recipientes que contengan residuos radiactivos estarán señalizados adecuadamente.

4. Asimismo, el titular llevará un registro en el que se consignarán para cada recipiente los datos fisicoquímicos más relevantes de contenido y, como mínimo, los valores máximos del nivel de exposición en contacto y a 1 metro de distancia de la superficie, así como la fecha de la última medición y, a ser posible, la actividad.

## TÍTULO VI

## Situaciones de exposición de emergencia

### CAPÍTULO ÚNICO

### Intervenciones

**Artículo 67.** *Principios generales.*

1. Este título se aplicará a toda intervención en situaciones de emergencia nuclear o radiológica, incluidas su planificación y preparación previas.

2. Los directores de los planes previstos en el artículo 68 y el Consejo de Seguridad Nuclear asegurarán que en la aplicación y la magnitud de las intervenciones en situaciones de exposición de emergencia se observen los siguientes principios:

a) La forma, magnitud y duración de la intervención deberán optimizarse de manera que sea máximo el beneficio correspondiente a la reducción del detrimento de la salud, una vez deducido el perjuicio asociado a la intervención.

b) Los límites de dosis, con arreglo a los artículos 10 a 15, no se aplicarán en caso de intervención en situaciones de emergencia nuclear o radiológica.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá niveles de referencia para las situaciones de exposición de emergencia. La optimización de la protección concederá prioridad a las exposiciones por encima del nivel de referencia y seguirá aplicándose por debajo de éste. Los niveles de referencia se establecerán teniendo en cuenta tanto los requisitos de protección radiológica como los criterios sociales.

**Artículo 68.** *Intervención en caso de emergencia nuclear o radiológica.*

1. Las actuaciones a llevar a cabo en las situaciones de emergencia en centrales nucleares serán las establecidas en los planes de emergencia interior de éstas, así como en los correspondientes planes de emergencia nuclear de nivel de respuesta exterior, derivados de los planes de protección civil de emergencia nuclear.

2. Para el resto de las instalaciones nucleares y radiactivas, y para otras actividades distintas de las anteriores, las actuaciones a llevar a cabo serán las establecidas tanto en los planes de emergencia interior o de autoprotección de cada instalación o actividad, como en los Planes Especiales de las comunidades autónomas frente a emergencias radiológicas y en el Plan Estatal de Protección Civil ante el riesgo radiológico, derivados de la Directriz Básica de planificación de Protección Civil ante el Riesgo Radiológico.

3. Las actuaciones a llevar a cabo en situaciones de emergencia en los transportes de mercancías peligrosas de clase 7, por carretera y ferrocarril, serán las establecidas en los Planes Especiales de Protección Civil frente a los riesgos de accidentes en los transportes de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril, derivados de la Directriz Básica de planificación de Protección Civil ante el riesgo de accidentes en los transportes de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril.

**Artículo 69.** *Exposición del personal de intervención en emergencia.*

1. El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá los niveles de referencia para la exposición del personal de intervención en emergencia. Estos niveles se mantendrán, siempre que sea posible, por debajo de los límites de dosis establecidos en el artículo 11.

2. En las situaciones en las que el cumplimiento de lo establecido en el apartado 1 no sea posible, se aplicarán las condiciones siguientes:

a) Los niveles de referencia para la exposición del personal de intervención en emergencia se fijarán, en términos generales, por debajo de una dosis efectiva de 100 mSv.

b) En situaciones excepcionales, y con el fin de salvar vidas, evitar efectos graves sobre la salud derivados de la radiación, o evitar el desarrollo de condiciones catastróficas, se podrá establecer un nivel de referencia para una dosis efectiva de radiación externa del personal de intervención en emergencia por encima de los 100 mSv, pero no superior a los 500 mSv.

3. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia que participen en actividades de respuesta a una emergencia nuclear o radiológica serán consideradas, a los efectos de las dosis y la contaminación radiactiva que puedan recibir durante su intervención, como miembros del público en situación de no emergencia.

4. El personal que participe en una intervención en caso de emergencia nuclear o radiológica deberá someterse a un control dosimétrico y una vigilancia especial de la salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50, que se desarrollará específicamente en la normativa aplicable.

5. Las organizaciones que participen en la respuesta ante emergencias nucleares o radiológicas, conforme se establece en los planes de emergencia nuclear, interiores y exteriores, garantizarán que el personal de intervención en emergencia haya sido previamente informado clara y exhaustivamente sobre los riesgos para la salud asociados y sobre las medidas de protección disponibles. Asimismo, dichas organizaciones proporcionarán al citado personal la formación adecuada prevista en el sistema de gestión de emergencias, que podrá incluir ejercicios prácticos.

6. Las tareas que realice el personal de intervención en emergencia en las que se pueda superar una dosis efectiva de 100 mSv deberán ser realizadas de manera voluntaria.

**Artículo 70.** *Exposición de los miembros del público en emergencia.*

1. Sin perjuicio de los niveles de referencia establecidos para las dosis equivalentes, el Consejo de Seguridad Nuclear establecerá niveles de referencia expresados en dosis efectivas en el rango de 20 a 100 mSv (aguda o anual) para situaciones de exposición de emergencia para miembros del público.

2. En situaciones concretas, se podrá considerar un nivel de referencia por debajo del rango mencionado en el apartado 1. En particular, se podrá establecer un nivel de referencia por debajo de 20 mSv durante una situación de exposición de emergencia cuando se pueda proporcionar una protección adecuada a los miembros del público sin causar un perjuicio desproporcionado debido a las medidas de protección correspondientes o un coste excesivo.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá criterios radiológicos para la transición desde una situación de exposición de emergencia a una de exposición existente, así como para determinar la finalización de las medidas de protección a largo plazo, tales como el realojamiento.

## TÍTULO VII

## Situaciones de exposición existente

### CAPÍTULO I

### Optimización de la protección radiológica

**Artículo 71.** *Optimización de la protección.*

En las situaciones de exposición existente, tales como las descritas en el anexo V:

a) El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá niveles de referencia específicos en los casos no recogidos en el artículo 72, cuando se detecte una situación que pueda generar un riesgo significativo desde el punto de vista de la protección radiológica. Estos niveles de referencia expresados en términos de dosis efectiva estarán comprendidos en el rango de 1 a 20 mSv/año.

b) La optimización de la protección concederá prioridad a las exposiciones por encima del nivel de referencia y seguirá aplicándose por debajo de éste.

c) Al establecer los niveles de referencia del apartado a), se deberán tener en cuenta tanto los requisitos de protección radiológica como los criterios sociales y las características de las situaciones imperantes.

d) El Consejo de Seguridad Nuclear determinará la necesidad de establecer un programa de vigilancia radiológica ambiental, en los casos especificados en el apartado 1 del anexo V.

**Artículo 72.** *Niveles de referencia.*

Se establecen los siguientes niveles de referencia:

a) Para la exposición al radón en recintos cerrados, 300 Bq/m$^3$, en términos del promedio anual de concentración de radón en aire, tanto para las viviendas o los edificios de acceso público como para los lugares de trabajo.

b) Para la exposición externa en recintos cerrados a la radiación gamma procedente de los materiales de construcción, 1 mSv por año, adicionalmente a la exposición externa al aire libre.

## CAPÍTULO II

## Intervenciones

**Artículo 73.** *Principios generales.*

Las intervenciones en situaciones de exposición existente se realizarán observando los siguientes principios:

a) Sólo se emprenderá una intervención cuando la reducción del detrimento de la salud debido a la radiación sea suficiente para justificar los efectos nocivos y los costes de la intervención, incluidos los costes sociales.

b) La forma, magnitud y duración de la intervención deberán optimizarse de manera que sea máximo el beneficio correspondiente a la reducción del detrimento de la salud, una vez deducido el perjuicio asociado a la intervención.

c) Las intervenciones estarán sujetas a los requisitos aplicables a las exposiciones planificadas, y se aplicarán a los miembros del público y a los trabajadores que las realicen los límites de dosis establecidos en los artículos 11 y 15 respectivamente.

**Artículo 74.** *Intervención en zonas contaminadas.*

1. En las situaciones de exposición existente por las zonas contaminadas citadas en el anexo V.1, y en función de los riesgos que entrañe la exposición, el responsable de la intervención, de acuerdo con la normativa aplicable, previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, deberá:

a) Delimitar la zona afectada e identificar a los miembros del público afectados.

b) Considerar la necesidad y el alcance de las medidas de protección que deban aplicarse a las zonas y los miembros del público afectados.

c) Aplicar un sistema de vigilancia de las exposiciones y evaluar la exposición de diferentes grupos de miembros del público.

d) Realizar las intervenciones oportunas teniendo en cuenta las características de la situación.

e) Regular el acceso y el uso de los terrenos o edificios situados dentro de la zona delimitada.

f) Llevar a cabo un estudio radiológico con el fin de caracterizar el estado del terreno tras la finalización de las actuaciones que comprenda la intervención.

2. Una vez finalizada la intervención, el Consejo de Seguridad Nuclear:

a) Evaluará el estudio radiológico requerido en el apartado 1.f) y, en su caso, inspeccionará la zona para verificar los resultados obtenidos en éste.

b) Emitirá un dictamen, en su caso, en el que se determinará si proceden las limitaciones de uso correspondientes de aquellos terrenos o recursos afectados, dando traslado de éste al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a fin de que garantice su cumplimiento.

## CAPÍTULO III

## Exposición al radón

### *Sección 1.ª Requisitos en los lugares de trabajo*

**Artículo 75.** *Obligaciones del titular.*

1. Los titulares de las actividades laborales que se desarrollen en los lugares de trabajo citados a continuación, deberán estimar el promedio anual de concentración de radón en aire en todas las zonas del lugar de trabajo en las que los trabajadores deban permanecer o a las que puedan acceder por razón de su trabajo, excluidas las zonas al aire libre:

a) lugares de trabajo subterráneos, tales como obras, túneles, minas o cuevas.

b) lugares donde se procese, manipule o aproveche agua de origen subterráneo, tales como actividades termales y balnearios.

c) todos los lugares de trabajo situados en planta bajo rasante o planta baja de los términos municipales de actuación prioritaria a los que hace referencia el artículo 79.

2. Cuando en un lugar de trabajo haya zonas con concentraciones de radón en aire que, en promedio anual, superen el nivel de referencia de 300 Bq/m$^3$, el titular de la actividad laboral deberá tomar las medidas oportunas para reducir las concentraciones y/o la exposición al radón, de acuerdo con el principio de optimización, tras lo cual deberá revaluar el promedio anual de concentración de radón en aire en el lugar de trabajo.

3. Cuando, a pesar de las medidas tomadas de acuerdo con el apartado 2, en alguna de las zonas del lugar de trabajo especificadas en el apartado 1 continúe habiendo concentraciones de radón en aire que, en promedio anual, sean superiores al nivel de referencia de 300 Bq/m$^3$, el titular de la actividad laboral queda sujeto al cumplimiento del artículo 19 y demás artículos de aplicación.

**Artículo 76.** *Estimación del promedio anual de la concentración de radón.*

1. Las estimaciones del promedio anual de la concentración de radón en aire que requiere el artículo 75 serán acometidas por el titular de la actividad laboral, que podrá contar para ello con el asesoramiento de una Unidad Técnica de Protección Radiológica.

2. El promedio anual de la concentración de radón en aire se estimará, a partir de medidas de larga duración, siguiendo las Guías e Instrucciones emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear. El laboratorio que realice la medida deberá estar acreditado de acuerdo con la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o revisión posterior, por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), o bien por otro organismo nacional de acreditación designado de acuerdo con la normativa europea. El titular de la actividad laboral asumirá la responsabilidad de verificar que el laboratorio de medida cuente con una acreditación en vigor.

3. Los resultados de las estimaciones del promedio anual de la concentración de radón en aire se recogerán en un informe que deberá identificar a su autor o autores, indicando su cargo en la empresa o relación contractual, y en el que deberá constar la fecha de conclusión y la firma. Este informe deberá realizarlo el propio titular de la actividad laboral, los trabajadores designados por este, un servicio de prevención propio, un servicio de prevención ajeno o, en los supuestos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear, una Unidad Técnica de Protección Radiológica. Ello sin perjuicio de la responsabilidad del titular de garantizar la protección de los trabajadores. El informe estará a disposición del trabajador, de las autoridades sanitarias, de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social o, en su caso, de otras administraciones públicas competentes en materia laboral, y del Consejo de Seguridad Nuclear.

### *Sección 2.ª Plan nacional contra el radón*

**Artículo 77.** *Establecimiento del Plan Nacional contra el Radón.*

1. El Gobierno establecerá la política para reducir el riesgo para la salud de la población debido a la exposición al radón en recintos cerrados, mediante la aprobación del Plan Nacional contra el Radón. El Plan será propuesto por el Ministerio de Sanidad y revisado cada cinco años.

2. El Plan Nacional contra el Radón incluirá medidas para fomentar la identificación de viviendas, edificios de acceso público y lugares de trabajo, en los que el promedio anual de concentración de radón supere el nivel de referencia establecido en el artículo 72.a), teniendo en cuenta para ello cualquier posible vía de entrada de radón, ya sea el suelo, el agua corriente o los materiales de construcción, así como para favorecer la reducción de la concentración de radón en los mismos por medios técnicos o de otro tipo. El Plan Nacional contra el Radón recogerá los aspectos que se enumeran en el anexo VIII.

3. El Plan Nacional contra el Radón recogerá las estrategias establecidas y las actividades a desarrollar por las diferentes administraciones públicas con el fin de reducir el

riesgo para la salud de la población por exposición al radón. A este respecto, las comunidades autónomas y las entidades locales, en el ámbito de sus respectivas competencias y dentro del marco del Plan Nacional, podrán elaborar sus propios planes.

**Artículo 78.** *Comité del Plan Nacional contra el Radón.*

1. Se crea el Comité del Plan Nacional contra el Radón, adscrito al Ministerio de Sanidad, constituido por representantes de las autoridades con competencias en las materias objeto del Plan, con la siguiente composición:

a) Presidencia: una persona representante del Ministerio de Sanidad, con rango de Director General.
b) Vicepresidencia: una persona representante del Consejo de Seguridad Nuclear, con rango de Director Técnico.
c) Vocalías: serán vocales del Comité:

1.º Ocho personas destinadas en puestos con rango de, al menos, Jefe de Área o asimilable, en representación de cada uno de los siguientes departamentos ministeriales: Dos representantes del Ministerio de Sanidad; dos representantes del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; dos representantes del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana; dos representantes del Ministerio de Trabajo y Economía Social.
2.º Dos personas representantes del Consejo de Seguridad Nuclear, destinadas en puestos con rango de, al menos, Jefe de Área o asimilable.
3.º Una persona representante de cada comunidad autónoma y ciudad con Estatuto de Autonomía que esté interesada en participar, con rango de, al menos, Subdirector General o asimilable.
4.º Tres personas representantes de las entidades locales, designadas por la Federación Española de Municipios y Provincias.

2. Los órganos que nombren a los miembros del Comité designarán simultáneamente a sus suplentes, con los mismos criterios contemplados en el apartado 1.
3. La Secretaría del Comité del Plan Nacional contra el Radón será ostentada por una persona funcionaria designada por el Ministerio de Sanidad, que no tendrá la consideración de miembro del Comité. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, ejercerá la suplencia una persona funcionaria designada por dicho Ministerio.
4. Las funciones de este Comité son las siguientes:

a) Elaborar el Plan Nacional contra el Radón y presentarlo al Ministerio de Sanidad para su aprobación por el Gobierno.
b) Actualizar cada cinco años el Plan Nacional contra el Radón, de acuerdo con el conocimiento científico y con los avances obtenidos en las medidas incluidas en el mismo, y presentar dichas actualizaciones al Ministerio de Sanidad para su aprobación por el Gobierno.
c) Impulsar, evaluar y supervisar el cumplimiento de las pautas de actuación recogidas en el Plan.
d) Actuar como órgano de relación entre los departamentos ministeriales y organismos adscritos y las administraciones regionales y locales, a fin de asegurar la coordinación de los criterios y políticas definidas por ellos.

5. El Comité del Plan Nacional contra el Radón se constituirá en el plazo de un mes tras la entrada en vigor de este real decreto y se reunirá cuando lo exija el cumplimiento de sus funciones, y con periodicidad al menos bianual.
6. El Comité del Plan Nacional contra el Radón podrá constituir un grupo de trabajo formado por representantes de los ministerios miembros de dicho Comité y del Consejo de Seguridad Nuclear, al objeto de discutir y elaborar propuestas que deban someterse al citado Comité. Este grupo de trabajo podrá contar con la participación de las personas expertas que dicho grupo convoque.
7. El Comité del Plan Nacional contra el Radón podrá invitar a participar en sus reuniones o parte de ellas, con voz pero sin voto, a cuantas personas expertas considere oportuno.

8. Sin perjuicio de las disposiciones establecidas en este real decreto, el funcionamiento del Comité se ajustará a lo previsto en materia de órganos colegiados en los artículos 15 a 22, ambos inclusive, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en lo relativo a sus convocatorias, así como a su régimen de constitución, de adopción de acuerdos, de celebración de sesiones y de suplencias de sus miembros.

9. Las reuniones del Comité y del grupo de trabajo podrán celebrase tanto de forma presencial como a distancia, en los términos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

10. La creación y funcionamiento del Comité y, en su caso, del grupo de trabajo, no supondrá un incremento del gasto público y se atenderá con los medios personales, técnicos y presupuestarios del Ministerio de Sanidad.

**Artículo 79.** *Listado de términos municipales de actuación prioritaria.*

El Consejo de Seguridad Nuclear publicará, a partir de la mejor información disponible, una instrucción que contenga un listado de ámbito nacional de términos municipales en los que un número significativo de edificios supere el nivel de referencia establecido en el artículo 72.a). Este listado se actualizará periódicamente, mediante Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear, en función del estado de avance del Plan Nacional contra el Radón y de los nuevos datos disponibles.

## CAPÍTULO IV

## Exposición a la radiación gamma emitida por los materiales de construcción

**Artículo 80.** *Obligaciones de los suministradores de materiales de construcción.*

1. Los suministradores de los materiales de construcción incluidos en el anexo VI, antes de su comercialización, deberán determinar el contenido radiactivo de los mismos (Ra-226; Th-232 y K-40) a efectos de garantizar el cumplimiento del nivel de referencia establecido en el artículo 72.b). Las determinaciones se harán siguiendo las directrices que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear, y sus resultados deberán estar a disposición de este organismo y de la autoridad competente en materia de comercialización de estos materiales.

2. Se considerará que se da cumplimiento al nivel de referencia establecido en el artículo 72.b) cuando el valor del índice $I_C$ sea inferior a 1 o, alternativamente, y en el caso de los materiales utilizados como recubrimiento o aislamiento, cuando el valor del índice $I_D$ sea inferior a 1. Estos índices se calculan de acuerdo con lo establecido en el anexo VII.

3. Para los materiales de construcción que no satisfagan los requisitos especificados en el apartado 2, exceptuando aquellos cuyo uso previsto sea exclusivamente como revestimiento exterior, podrán establecerse exigencias específicas y restricciones en su uso en edificación cuando puedan afectar a la dosis por radiación gamma externa recibida por los ocupantes del edificio, de manera que se garantice el cumplimiento del nivel de referencia. Estas restricciones se determinarán sobre la base de un cálculo de dosis detallado, según la norma UNE-CEN/TR 17113:2017, Productos de construcción. Evaluación de la liberación de sustancias peligrosas. Radiación emitida por los materiales de construcción. Evaluación de la dosis debida a la radiación gamma (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en enero de 2018), o revisión posterior.

## CAPÍTULO V

## Tripulación de aeronaves

**Artículo 81.** *Obligaciones de las compañías aéreas.*

Las compañías aéreas establecerán un programa de protección radiológica cuando las exposiciones a la radiación cósmica del personal de tripulación de aeronaves puedan resultar en una dosis superior a 1 mSv por año oficial. Este programa contemplará, en particular:

a) Evaluación de la exposición del personal implicado mediante la utilización de códigos apropiados que permitan modelizar el campo de radiación cósmica.

b) Organización de los planes de trabajo a fin de reducir la exposición en el caso del personal de tripulación más expuesto.

c) Información a los trabajadores implicados sobre los riesgos radiológicos asociados a su trabajo.

d) Aplicación del artículo 12 al personal femenino de tripulación aérea.

## TÍTULO VIII

## Régimen de inspección y régimen sancionador

### CAPÍTULO I

### Régimen de inspección

**Artículo 82.** *Régimen de inspección.*

1. Todas las prácticas, actividades y demás situaciones de exposición, así como las entidades, comprendidas en el ámbito de aplicación de este reglamento, quedarán sometidas al régimen de inspección que establece el título XI del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, a realizar por el Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otras autoridades en estas prácticas, actividades, situaciones de exposición y entidades.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, así como otras administraciones públicas competentes en materia laboral a las que se refiere el artículo 7.2 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, colaborarán con el Consejo de Seguridad Nuclear en la vigilancia del cumplimiento de las obligaciones de los titulares de las actividades laborales con exposición al radón que se detallan en el apartado 3, cuando se trate de centros o lugares de trabajo que estén incluidos en sus respectivos ámbitos de actuación.

3. Dicha colaboración tendrá por objeto poner en conocimiento del Consejo de Seguridad Nuclear:

a) Los posibles incumplimientos de las obligaciones relativas a las estimaciones del promedio anual de concentración de radón establecidas en el artículo 75.1;

b) si las estimaciones anteriores indican que se supera el nivel de referencia previsto en el artículo 75.2;

c) la verificación de que el laboratorio que realice las medidas requeridas de concentración de radón cuente con una acreditación en vigor, conforme al artículo 76.2;

d) los posibles incumplimientos relativos a la disponibilidad del informe previsto en el artículo 76.3.

Con este fin, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social o, en su caso, la administración pública competente en materia laboral, darán traslado al Consejo de Seguridad Nuclear de las denuncias o comunicaciones recibidas en relación con los puntos anteriores, y de las informaciones obtenidas por los funcionarios de estas instituciones con ocasión de las funciones inspectoras derivadas de su actividad propia en materia de seguridad y salud en el trabajo.

### CAPÍTULO II

### Régimen sancionador

**Artículo 83.** *Infracciones y sanciones.*

1. Sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden en que puedan incurrir los titulares de prácticas y actividades reguladas en este reglamento, la

inobservancia de lo dispuesto en el mismo será constitutiva de las infracciones y sanciones previstas en el capítulo XIV de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.

2. El ejercicio de la potestad sancionadora prevista en el apartado 1 corresponderá a los órganos competentes de la Administración General del Estado o de las comunidades autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias.

## TÍTULO IX

## Autoridades competentes

### CAPÍTULO ÚNICO

### Autoridades competentes

**Artículo 84.** *Autoridades competentes.*

La aplicación de los preceptos de este reglamento corresponde a las siguientes autoridades competentes:

a) Ministerio de Defensa.

Tanto en el caso de actividades militares con riesgo radiológico, como en lo referido a la intervención del personal de las Unidades de Defensa NBQ o del personal de la Unidad Militar de Emergencias (UME) en emergencias nucleares o radiológicas, la competencia para la aplicación de lo establecido en este reglamento recae en la Junta Central de Protección Radiológica del Ministerio de Defensa.

b) Ministerio del Interior.

1.º Elaboración de los planes de protección civil de emergencia nuclear, así como de las Directrices Básicas de Planificación y, en su caso, de los planes estatales, ante el riesgo radiológico y ante el riesgo de accidentes en los transportes de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril, de acuerdo con el artículo 68.

2.º Ejercicio de las funciones de punto de contacto con otros Estados miembros con fines de asistencia mutua en lo referente a las actuaciones en caso de emergencia nuclear o radiológica, de acuerdo con la Disposición adicional quinta.

3.º Aplicación de lo establecido en este reglamento en relación con la intervención del personal de las Unidades de defensa Nuclear, Radiológica, Biológica y Química (NRBQ) de la Policía Nacional y de la Guardia Civil en emergencias nucleares o radiológicas.

c) Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana.

Determinación de las exigencias básicas de calidad en los edificios en lo relativo al cumplimiento del nivel de referencia establecido en este reglamento para el promedio anual de concentración de radón en aire, incorporando las mismas en el Código Técnico de la Edificación, de acuerdo a lo establecido en la Disposición adicional tercera.

d) Ministerio de Trabajo y Economía Social.

Colaboración con el Consejo de Seguridad Nuclear en la vigilancia del cumplimiento de las obligaciones previstas para los titulares de las actividades laborales con exposición al radón en los artículos 75 y 76 cuando se trate de centros o lugares de trabajo que estén incluidos en su ámbito de actuación, de acuerdo con el artículo 82.2 y 82.3.

e) Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

1.º Autorización de las prácticas de acuerdo con el artículo 7, por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, conforme a lo establecido en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

2.º Autorización, por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, de todas las prácticas que hagan uso de procedimientos para la obtención de imágenes no médicas, de acuerdo con el artículo 8.

3.º Establecimiento, por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, de la restricción de dosis individual que puedan recibir los miembros del público debido al uso planificado de una fuente de radiación específica, de acuerdo con el artículo 9.3.

4.º Autorización expresa, por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, de toda evacuación de efluentes radiactivos y residuos radiactivos sólidos al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 62, de aquellas instalaciones cuya autorización es competencia de este ministerio.

5.º Garantizar el cumplimiento de las limitaciones de uso de los terrenos o recursos afectados por contaminación, de acuerdo con el artículo 74.2.b).

6.º Ejercicio de las funciones de punto de contacto con otros Estados miembros en lo referente a los productos de consumo, de acuerdo con la Disposición adicional quinta.

f) Ministerio de Sanidad.

1.º Mantenimiento del catálogo y registro general de los centros autorizados a los que se refiere el artículo 51.

2.º Proposición al Gobierno del Plan Nacional contra el Radón, de acuerdo con el artículo 78.

3.º Ejercicio de las funciones de punto de contacto con otros Estados miembros en lo referente al ámbito médico, de acuerdo con la Disposición adicional quinta.

g) Consejo de Seguridad Nuclear.

1.º Realización de informes previos en los casos establecidos en este reglamento.

2.º Propuesta de revisión de las clases o tipos de prácticas existentes desde el punto de vista de su justificación, siempre que surjan nuevas e importantes evidencias sobre su eficiencia o consecuencias, de acuerdo con el artículo 7.2.

3.º Supervisión de las restricciones de dosis establecidas por el titular de la práctica de acuerdo con el artículo 9.1 y 9.2.

4.º Asegurarse de que las restricciones de dosis individual que puedan recibir los miembros del público, debido al uso planificado de una fuente de radiación específica, sean coherentes con el límite de dosis para la suma a la misma persona de las dosis debidas a todas las prácticas autorizadas, de acuerdo con el artículo 9.3.

5.º Proponer orientaciones para que el titular de la práctica pueda establecer restricciones de dosis, de acuerdo con el artículo 9.4.

6.º Autorización, en situaciones excepcionales, excluidas las emergencias nucleares o radiológicas, de exposiciones ocupacionales individuales superiores a los límites de dosis establecidos en el artículo 11, de acuerdo con el artículo 14.

7.º Autorización del uso de métodos de estimación de dosis, de acuerdo con el artículo 16.

8.º Autorización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica, de acuerdo con el artículo 26.

9.º Expedición del diploma de Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, de acuerdo con el artículo 27.1.

10.º Establecimiento del formato y contenido del carné radiológico, y expedición de este carné con su número de identificación, de acuerdo con el artículo 58.

11.º Establecimiento de restricciones de niveles de emisión de efluentes radiactivos al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 63.

12.º Determinación de las prácticas para las que se deba proceder a una evaluación de las dosis para los miembros del público y aquellas para las que sea suficiente una evaluación exploratoria, de acuerdo con el artículo 64.2.

13.º Puesta a disposición de los interesados de los resultados de la medición de la exposición externa y las estimaciones de la incorporación de radionucleidos y de la contaminación radiactiva, así como los resultados de la evaluación de las dosis recibidas por los miembros del público, de acuerdo con el artículo 65.2.

14.º Establecimiento de niveles de referencia para las situaciones de exposición de emergencia, de acuerdo con el artículo 67.3.

15.º Establecimiento de los niveles de referencia para la exposición del personal de intervención en emergencia, de acuerdo con el artículo 69.

16.º Establecimiento de niveles de referencia para las situaciones de exposición existentes, de acuerdo con el artículo 71.a).

17.º Determinación de la necesidad de establecer un programa de vigilancia radiológica ambiental en los casos de exposición existente, de acuerdo con el artículo 71.d).

18.º Realización de las inspecciones de todas las prácticas, actividades y demás situaciones de exposición, así como entidades de este reglamento, de acuerdo con el artículo 82.1.

19.º Ejercicio de las funciones de punto de contacto con otros Estados miembros en relación con este reglamento, de acuerdo con la Disposición adicional quinta.

**Disposición adicional primera.** *Prevención de riesgos laborales.*

En materia de protección de los trabajadores, serán de aplicación las normas contenidas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y la normativa que la desarrolla, sin perjuicio de lo establecido en este reglamento.

**Disposición adicional segunda.** *Transporte de material radiactivo.*

El transporte de material radiactivo, en todo lo no expresamente regulado por su normativa específica, se regirá por este reglamento en lo que le sea de aplicación.

**Disposición adicional tercera.** *Código Técnico de la Edificación.*

Las exigencias básicas de calidad de los edificios y de sus instalaciones, en lo relativo al cumplimiento del nivel de referencia establecido en este reglamento para el promedio anual de concentración de radón en aire, serán las que determine el Código Técnico de la Edificación.

**Disposición adicional cuarta.** *Tratamiento de datos de carácter personal.*

El tratamiento de datos de carácter personal en el marco de este reglamento, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

**Disposición adicional quinta.** *Punto de contacto con otros Estados miembros.*

1. Se designa al Consejo de Seguridad Nuclear como punto de contacto para las comunicaciones con otros Estados miembros en relación con este reglamento, al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en lo referente a los productos de consumo, al Ministerio de Sanidad en lo referente al ámbito médico, y al Ministerio del Interior con fines de asistencia mutua en lo referente a las actuaciones en caso de emergencia nuclear o radiológica.

2. Los datos de contacto de los organismos anteriores, incluida su dirección, así como sus respectivos ámbitos de competencia, serán remitidos a la Comisión Europea. Asimismo, deberá comunicarse a la Comisión Europea cualquier cambio en esta información.

**Disposición adicional sexta.** *Colaboración en materia de vigilancia de la exposición al radón en los lugares de trabajo entre el Consejo de Seguridad Nuclear y la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, y entre el Consejo de Seguridad Nuclear y otras administraciones públicas competentes en materia laboral.*

Para llevar a cabo las actuaciones previstas en el artículo 82.2 y 82.3, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá suscribir instrumentos de colaboración con la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, así como con otras administraciones públicas competentes en materia laboral a las que se refiere el artículo 7.2 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

**Disposición adicional séptima.** *Declaración y registro de actividades laborales con exposición a la radiación natural.*

**(Derogada)**

**Disposición adicional octava.** *Régimen de inspección y obligaciones del titular.*

**(Derogada)**

**Disposición adicional novena.** *Procedimiento de declaración de las actividades a realizar por las empresas externas.*

**(Derogada)**

**Disposición transitoria primera.** *Validez de las autorizaciones vigentes.*

Hasta su fecha de expiración, se mantendrá la validez de las autorizaciones exigidas en este reglamento que, en el momento de su entrada en vigor, se encuentren vigentes. Para sus renovaciones posteriores se aplicará lo establecido en este reglamento.

**Disposición transitoria segunda.** *Límites de dosis al cristalino.*

Los nuevos límites de dosis al cristalino establecidos en los artículos 11.2.a) y 13.2.a) serán de aplicación dieciocho meses después de la entrada en vigor de este reglamento, debiendo utilizarse hasta entonces los límites establecidos en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

**Disposición transitoria tercera.** *Estimación de las dosis por exposición interna.*

Para la estimación de las dosis por exposición interna, serán de aplicación los coeficientes de dosis que figuran en el anexo III del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, hasta que el Consejo de Seguridad Nuclear disponga su actualización, conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del anexo III de este reglamento.

**Disposición transitoria cuarta.** *Servicios de dosimetría personal de radón.*

Durante el periodo de un año, a partir de la entrada en vigor de este reglamento, podrán ejercer como servicios de dosimetría personal de radón aquellos laboratorios acreditados según la UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o revisión posterior, para la medida de radón con trazas, que hayan presentado ante el Consejo de Seguridad Nuclear la solicitud de autorización como servicio de dosimetría personal adjuntando la correspondiente documentación técnica.

## ANEXO I

### Magnitudes dosimétricas en el ámbito de la protección radiológica. Factores de ponderación de la radiación y de los tejidos. Magnitudes operacionales para la estimación de las dosis por exposición externa

1. Magnitudes dosimétricas en el ámbito de la protección radiológica:

− Dosis absorbida en un punto, D: Es la magnitud física básica en protección radiológica y se define como el cociente entre la energía media impartida ( $d\bar{\varepsilon}$ ) por la radiación ionizante en un elemento de volumen y la masa de dicho elemento (dm).

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm}$$

La unidad para la dosis absorbida es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de gray (Gy).

− Dosis absorbida media en un órgano o tejido, $D_T$: es la dosis absorbida promediada sobre un órgano o tejido T y viene dada por el cociente entre la energía media total impartida en ese órgano o tejido ($\in_T$) y la masa de dicho órgano o tejido ($m_T$):

$$D_T = \frac{\epsilon_T}{m_T}$$

La unidad para la dosis absorbida media es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de gray (Gy).

− Dosis equivalente, $H_T$: es la dosis absorbida media en un órgano o tejido T ponderada por un factor ($w_R$) que es función del tipo y calidad de la radiación implicada (R):

$$H_T = \sum_R w_R \; D_{T,R}$$

El sumatorio se extiende a todos los tipos de radiación involucrados. La unidad para la dosis equivalente es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de sievert (Sv).

En el apartado 2 se presentan los valores de los factores de ponderación de radiación ($w_R$) a utilizar en el cálculo de la dosis equivalente.

− Dosis efectiva, E: es la suma de las dosis equivalentes ($H_T$) en todos los órganos y tejidos del organismo ponderadas por un factor ($w_T$) que depende del órgano o tejido irradiado. Viene dada por la siguiente expresión:

$$E = \sum_T w_T \; H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R \; D_{T,R}$$

La unidad para la dosis efectiva es el julio por kilogramo (J/kg), que recibe el nombre especial de sievert (Sv).

En el apartado 2 se presentan los valores de los factores de ponderación de tejido ($w_T$) a utilizar en el cálculo de la dosis efectiva.

2. Valores de los factores de ponderación de radiación y de tejido.

En la tabla adjunta se muestran los valores de los factores de ponderación de radiación ($w_R$) a utilizar en el cálculo de la dosis equivalente.

*Tabla I-1. Factores de ponderación de radiación ($w_R$)*

| Tipo y rango de energía | $w_R$ |
|---|---|
| Fotones. | 1 |
| Electrones y muones. | 1 |
| Protones y piones cargados. | 2 |
| Partículas alfa, fragmentos de fisión e iones pesados. | 20 |

| Tipo y rango de energía | $w_R$ |
|---|---|
| Neutrones. | Ver explicación |

Nota: En el caso de la exposición externa los valores se relacionan con la radiación incidente sobre el organismo y, en el caso de la exposición interna, con la radiación emitida por la fuente.

El factor de ponderación de radiación para neutrones presenta una dependencia con la energía que se ajusta a la función continua que se muestra en la siguiente figura:

Esta función continua se puede expresar matemáticamente mediante las siguientes ecuaciones:

$$w_R = 2{,}5 + 18{,}2\ e^{-[\ln(E)]^2/6} \qquad \text{para} \quad E < 1\ \text{MeV}$$

$$w_R = 5{,}0 + 17{,}0\ e^{-[\ln(2E)]^2/6} \qquad \text{para} \quad 1\ \text{MeV} \leq E \leq 50\ \text{MeV}$$

$$w_R = 2{,}5 + 3{,}25\ e^{-[\ln(0{,}04E)]^2/6} \qquad \text{para} \quad E > 50\ \text{MeV}$$

En la tabla adjunta se muestran los valores de los factores de ponderación de tejido ($w_T$) a utilizar en el cálculo de la dosis efectiva:

*Tabla I-2. Factores de ponderación de tejido ($w_T$)*

| Órgano o tejido | $w_T$ | $\Sigma w_T$ (1) |
|---|---|---|
| Médula ósea, colon, pulmón, estómago, mama. | 0,12 | 0,60 |
| Gónadas. | 0,08 | 0,08 |
| Vejiga, esófago, hígado, tiroides. | 0,04 | 0,16 |
| Superficie del hueso, cerebro, glándulas salivares, piel. | 0,01 | 0,04 |

| Órgano o tejido | $w_T$ | $\Sigma w_T$ [1] |
|---|---|---|
| Resto de tejidos[2]. | 0,12 | 0,12 |

[1] Los factores $w_T$ representan la contribución relativa de cada órgano o tejido al detrimento de la salud resultante de una exposición total del organismo y, por ello, dichos factores de ponderación deben sumar la unidad.

[2] Se incluyen los siguientes tejidos (14 en total): glándulas suprarrenales, región extra-torácica, vesícula biliar, corazón, riñones, nódulos linfáticos, músculo, mucosa oral, páncreas, próstata, intestino delgado, bazo, timo y útero.

Los valores de $w_T$ se han establecido con base en una población de referencia con igual número de miembros de cada sexo y un rango amplio de edades y, por ello, de cara al cálculo de la dosis efectiva, dichos valores son aplicables tanto a los trabajadores expuestos como a los miembros del público, de uno y otro sexo en ambos casos.

Los factores de ponderación de tejido constituyen una herramienta que solo debe emplearse con fines de protección radiológica y que, por tanto, no deben utilizarse con otros propósitos como, por ejemplo, juzgar una posible relación causa-efecto entre la exposición a radiaciones y la aparición de determinadas enfermedades.

3. Magnitudes operacionales para la estimación de las dosis por exposición externa.

En la exposición a campos de radiación externa no resulta factible la medida física de las magnitudes dosimétricas (dosis efectiva y dosis equivalente) en las que se sustentan los límites de dosis establecidos en el sistema de protección radiológica.

Por ello, para verificar y controlar el cumplimiento de los mencionados límites, en la exposición a campos de radiación externa se hace uso de las magnitudes operacionales que se definen a continuación:

− Equivalente de dosis personal, Hp(d): magnitud operacional utilizada en el ámbito de la vigilancia dosimétrica individual que se define como el equivalente de dosis en tejido blando a una profundidad apropiada (d) por debajo de un punto especificado del cuerpo humano.

La unidad para el equivalente de dosis personal es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de sievert (Sv).

− Equivalente de dosis ambiental, H*(10): magnitud operacional utilizada en el ámbito de la vigilancia radiológica de áreas que se define como el equivalente de dosis en un punto de un campo de radiación que se produciría por el correspondiente campo alineado y expandido en la esfera ICRU a una profundidad de 10 mm y sobre el radio opuesto a la dirección del campo alineado.

La unidad para el equivalente de dosis ambiental es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de sievert (Sv).

− Equivalente de dosis direccional, H'(d,Ω): magnitud operacional utilizada en el ámbito de la vigilancia radiológica de áreas que se define como el equivalente de dosis en un punto de un campo de radiación que se produciría por el correspondiente campo expandido en la esfera ICRU a una profundidad, d, y en un radio en la dirección Ω especificada.

La unidad para el equivalente de dosis direccional es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de sievert (Sv).

Las magnitudes operacionales se determinan a partir de magnitudes físicas directamente medibles mediante unos factores de conversión cuyos valores se establecen y actualizan por la Comisión Internacional de Unidades y Medidas de la Radiación (ICRU) y que se endosan en las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Las magnitudes operacionales proporcionan una adecuada estimación, que además es conservadora, de las magnitudes dosimétricas de protección radiológica, a las que se asocian con base en el esquema que se muestra en la tabla adjunta:

| Magnitud de Protección Radiológica | Vigilancia dosimétrica individual | Vigilancia radiológica de áreas |
|---|---|---|
| Dosis efectiva. | Hp (10) | H*(10) |
| Dosis equivalente en la piel. | Hp (0,07) | H'(0,07,Ω) |
| Dosis equivalente en el cristalino. | Hp (3) | H'(3,Ω) |

Se presentan a continuación las definiciones de aquellos términos y conceptos a los que se ha hecho mención en las definiciones de las magnitudes operacionales:

− Equivalente de dosis, H: es el producto de la dosis absorbida en un punto de un tejido (D) por el factor de calidad (Q) de la radiación existente en dicho punto:

$$H = D.Q$$

La unidad para el equivalente de dosis es el julio por kilogramo (J/kg), y recibe el nombre especial de sievert (Sv).

− Factor de calidad, Q: es el factor que caracteriza la eficiencia biológica de un tipo de radiación, basado en la densidad de ionización a lo largo de las trazas de las partículas cargadas en tejido. Q se define en función de la transferencia lineal de energía no restringida (L) de las partículas cargadas en agua:

*Tabla I-3. Factor de calidad (Q)*

| Transferencia lineal de energía en agua (keV/µm) | Q(L) |
|---|---|
| < 10 | 1 |
| 10-100 | 0,32L - 2,2 |
| >100 | $300/L^{1/2}$ |

En la definición de la dosis equivalente, Q ha sido reemplazado por el factor de ponderación de radiación ($w_R$), pero continúa siendo utilizado para el cálculo de las magnitudes operacionales empleadas en actividades de vigilancia y en dosimetría.

− Transferencia lineal de energía, L: es el promedio lineal de la tasa de pérdida de energía de una partícula cargada en un medio, esto es, la energía perdida por la radiación por unidad de longitud o de camino recorrido a través de un medio. Se define como el cociente entre dE y dl, donde dE es la energía media perdida por una partícula cargada debido a colisiones con electrones al atravesar una distancia dl en la materia:

$$L = \frac{dE}{dl}$$

La unidad para la transferencia lineal de energía es el julio por metro (J/m), pero es habitual que se exprese en keV/µm.

− Campo expandido: es un campo de radiación hipotético en el que su fluencia y su distribución angular y energética tienen en todo el volumen de interés los mismos valores que en el punto de referencia del campo de radiación real.

− Campo alineado y expandido: es un campo expandido en el que su fluencia es unidireccional.

− Esfera ICRU: es el maniquí de referencia utilizado por la Comisión Internacional de Unidades y Medidas de la Radiación para la definición de las magnitudes operacionales empleadas en la estimación de las dosis por exposición externa. Consiste en una esfera de 30 cm de diámetro hecha de material equivalente a tejido con una densidad de 1 g/cm$^3$ y una composición en masa de 76,2 % de oxígeno, 11,1 % de carbono, 10,1 % de hidrógeno y 2,6 % de nitrógeno.

− Fluencia, Φ: es el cociente entre dN y da, donde dN es el número de partículas que entran en una esfera de sección recta da:

$$\Phi = \frac{dN}{da}$$

4. Coeficientes de dosis efectiva por exposición externa.

Se establecerán y actualizarán por el Consejo de Seguridad Nuclear, teniendo en cuenta las recomendaciones de las publicaciones 116 y 144 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica y las publicaciones en que se actualicen los criterios y tablas contenidos en dichas publicaciones.

Estos coeficientes serán publicados en la página web del Consejo de Seguridad Nuclear.

## ANEXO II

### Justificación de nuevas clases o tipos de prácticas en relación con productos de consumo

1. Cualquier empresa que tenga la intención de fabricar o importar un producto de consumo cuyo uso previsto constituya una nueva clase o tipo de práctica, proporcionará a la Dirección General de Política Energética y Minas toda la información pertinente en relación con:

a) El uso previsto del producto.

b) Las características técnicas del producto.

c) En el caso de productos que contengan sustancias radiactivas, información sobre sus medios de fijación.

d) Las tasas de dosis a distancias pertinentes para el uso del producto, incluidas las tasas de dosis a una distancia de 0,1 m desde cualquier superficie accesible.

e) Las dosis esperadas para usuarios habituales del producto.

f) Etiquetado y documentación destinada al usuario que acompañará al producto.

2. La Dirección General de Política Energética y Minas examinará dicha información y valorará en particular si:

a) El rendimiento del producto justifica su uso.

b) El diseño es adecuado para reducir al mínimo las exposiciones en el uso normal y la probabilidad y consecuencias de un uso inadecuado o de exposiciones accidentales o si deberían imponerse condiciones respecto a las características técnicas y físicas del producto de consumo.

c) Si el producto está diseñado adecuadamente para cumplir los criterios de exención establecidos en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y, cuando proceda, es de un tipo autorizado y no necesita precauciones específicas para su eliminación cuando deje de utilizarse.

d) Si el producto está etiquetado adecuadamente y si se facilita la documentación pertinente para el usuario, con instrucciones para un uso y eliminación correctos.

## ANEXO III

### Estimación de dosis por exposición interna

1. Salvo disposición en contrario, en todo el reglamento los límites de dosis se aplicarán a la suma de las correspondientes dosis derivadas de la exposición externa en un período especificado, y las correspondientes dosis comprometidas de cincuenta años (hasta los setenta años de edad para los niños) derivadas de incorporaciones producidas en el mismo período.

En general, la dosis efectiva E a que se hubiera expuesto un individuo perteneciente al grupo de edad g se determinará con arreglo a la siguiente fórmula:

$$E = E_{externa} + \sum_{j} h(g)_{j.ing} J_{j.ing} + \sum_{j} h(g)_{j.inh} J_{j.inh}$$

Donde $E_{externa}$ es la correspondiente dosis efectiva derivada de exposición externa; $h(g)_{j.ing}$ y $h(g)_{j.inh}$ representan la dosis efectiva comprometida por unidad de incorporación por radionucleido j (Sv/Bq) ingerido o inhalado por un individuo perteneciente al grupo de edad g; $J_{j.ing}$ y $J_{j.inh}$ representan, respectivamente, la correspondiente incorporación por ingestión o inhalación del radionucleido j(Bq).

2. Coeficientes de dosis efectiva por exposición interna.

Se establecerán y actualizarán por el Consejo de Seguridad Nuclear, teniendo en cuenta los coeficientes de dosis internas establecidos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica en base a las recomendaciones básicas de la Publicación 103 y a las publicaciones de la citada Comisión en las que se desarrollan los maniquíes de referencia especificados en tales recomendaciones o, en ausencia de dichos coeficientes, los coeficientes de dosis de la Publicación 119 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.

Estos coeficientes serán publicados en la página web del Consejo de Seguridad Nuclear.

## ANEXO IV

### Señalización de zonas

1. La señalización de las zonas controladas y vigiladas se efectuará basándose en lo establecido en la norma UNE 73302:2018, Distintivos para señalización de radiaciones ionizantes, o revisión posterior, y de acuerdo con lo especificado en este anexo.

2. El riesgo de exposición vendrá señalizado utilizando su símbolo internacional, un «trébol» enmarcado por una orla rectangular del mismo color del símbolo y de la misma anchura que el diámetro de la circunferencia interior de dicho símbolo.

3. Zonas controladas: en las zonas controladas, dicho trébol será de color verde sobre fondo blanco.

a) Zonas de permanencia limitada: en estas zonas, el trébol será de color amarillo sobre fondo blanco.

b) Zonas de permanencia reglamentada: en estas zonas, el trébol será de color naranja sobre fondo blanco.

c) Zonas de acceso prohibido: en estas zonas, el trébol será de color rojo sobre fondo blanco.

4. Zonas vigiladas: en las zonas vigiladas el trébol será de color gris azulado sobre fondo blanco.

5. Si en cualquiera de las zonas existiera solamente riesgo de exposición externa, se utilizará el trébol general de la zona bordeado de puntas radiales; si existiera riesgo de contaminación y el riesgo de exposición externa fuera despreciable, se utilizará el trébol general de la zona en campo punteado; y si existiera conjuntamente riesgo de contaminación y de exposición se empleará el trébol general de la zona bordeado de puntas radiales en campo punteado.

6. Todas las señales correspondientes a zonas controladas, de permanencia limitada, de permanencia reglamentada, de acceso prohibido, y vigiladas, se situarán en forma bien visible en la entrada y en los lugares significativos de las mismas.

7. Para todo tipo de zonas, las anteriores señalizaciones se complementarán en la parte superior con una leyenda indicativa del tipo de zona, y en la parte inferior del tipo de riesgo.

8. Cuando se deban señalizar con carácter temporal los límites de una zona, se emplearán vallas, barras metálicas articuladas o soportes por los que se hagan pasar cuerdas, cadenas, cintas, etc., que tendrán el color correspondiente a la zona de que se trate.

9. En los lugares de acceso entre zonas contiguas de diversas características, podrán señalizarse en el suelo los límites correspondientes mediante líneas claramente visibles con los colores correlativos a las zonas de que se trate. Dicha señalización se podrá complementar con una iluminación del color apropiado a las zonas de que se trate.

10. Dentro de las zonas controladas y vigiladas, las fuentes radiactivas y los equipos generadores de radiación deberán estar señalizados con el distintivo básico recogido en la norma UNE 73302:2018, Distintivos para señalización de radiaciones ionizantes, o revisión posterior.

## ANEXO V

### Tipos de situaciones de exposición existente

1. La exposición debida a contaminación de zonas por material radiactivo residual procedente de:

a) Actividades pasadas que nunca estuvieron sujetas a control reglamentario o no estuvieron reguladas de acuerdo con los requisitos establecidos en este reglamento;

b) una emergencia nuclear o radiológica, después de que la situación de exposición de emergencia se haya declarado finalizada, tal y como se prevé en el sistema de gestión de emergencias;

c) actividades pasadas de las que la empresa ya no es legalmente responsable.

2. La exposición a fuentes de radiación natural, incluidas:

a) La exposición en recintos cerrados al radón y al torón, como por ejemplo en lugares de trabajo, viviendas y otros edificios;

b) La exposición externa a la radiación, procedente de los materiales de construcción.

3. La exposición a productos de consumo, excluidos los alimentos, los piensos y el agua potable, que incorporen:

a) Radionucleidos procedentes de zonas contaminadas especificadas en el apartado 1, o bien,

b) Radionucleidos naturales.

## ANEXO VI

### Lista indicativa de tipos de materiales de construcción a tener en cuenta en relación con la radiación gamma emitida a que se refiere el artículo 80

1. Materiales de construcción o aditivos naturales de origen ígneo o que puedan estar asociados a mineralizaciones de uranio, por ejemplo: granitoides (como el granito, la sienita y el ortogneis), pórfidos, toba, puzolana (ceniza puzolánica), lava o esquisto aluminoso.

2. Materiales de construcción que incorporen material radiactivo de origen natural, como cenizas volantes, fosfoyesos o lodos de fosfato, escorias de la producción de fósforo, estaño o cobre, lodos rojos, etc.

## ANEXO VII

### Índices de concentración de actividad para la radiación gamma emitida por los materiales de construcción

Los índices de concentración de actividad $I_C$ e $I_D$ a los que se refiere el artículo 80 vienen dados por las siguientes fórmulas:

$$I_C = C_{Ra\text{-}226}/300 + C_{Th\text{-}232}/200 + C_{K\text{-}40}/3000$$

$$I_D = [(281+16{,}3\ \rho d - 0{,}0161\ (\rho d)^2) \cdot C_{Ra\text{-}226} + (319+18{,}5\ \rho d - 0{,}0178\ (\rho d)^2) \cdot C_{Th\text{-}232} + (22{,}3 + 1{,}28\ \rho d - 0{,}0014\ (\rho d)^2) \cdot C_{K\text{-}40}] \cdot 10^{-6} + 0{,}19$$

Donde $C_{Ra\text{-}226}$, $C_{Th\text{-}232}$ y $C_{K\text{-}40}$ son las concentraciones de actividad de Ra-226, Th-232 y K-40 expresadas en Bq/kg, ρ la densidad expresada en kg/m$^3$ y d el espesor del material expresado en m, y referidos al material de construcción de acuerdo con su uso previsto.

## ANEXO VIII

### Lista de aspectos que deberán considerarse para la preparación del plan de acción nacional destinado a hacer frente a los riesgos a largo plazo derivados de las exposiciones al radón

1. Estrategia para realizar estudios de las concentraciones de radón en recintos cerrados o las concentraciones de gas en el terreno, con vistas a calcular la distribución de las concentraciones de radón en recintos cerrados para la gestión de los datos de las medidas y para el establecimiento de otros parámetros destacados (como los tipos de suelo y roca, la permeabilidad y el contenido de radio-226 en la roca o el suelo).

2. El planteamiento, los datos y los criterios utilizados para la delimitación de zonas o para la definición de otros parámetros que puedan utilizarse como indicadores específicos de situaciones con una exposición potencialmente elevada al radón.

3. La identificación de los tipos de lugares de trabajo y edificios con acceso público, por ejemplo, escuelas, lugares de trabajo subterráneos o los situados en determinadas zonas, en los que se requieren la realización de medidas sobre la base de una evaluación del riesgo, teniéndose en cuenta, por ejemplo, las horas de ocupación.

4. La base para el establecimiento de los niveles de referencia para viviendas y lugares de trabajo. En su caso, la base para el establecimiento de distintos niveles de referencia en función de los distintos usos de los edificios (viviendas, edificios con acceso público, lugares de trabajo), tanto para los edificios existentes como para los nuevos.

5. Asignación de responsabilidades (gubernamentales y no gubernamentales), mecanismos de coordinación y recursos disponibles para poner en práctica el plan de acción.

6. Estrategia para reducir la exposición al radón en viviendas y para dar prioridad a las situaciones indicadas en el apartado 2.

7. Estrategias que faciliten la ejecución de medidas correctoras con posterioridad a la construcción.

8. Estrategia, incluidos métodos y técnicas, para prevenir la entrada del radón en edificios de nueva construcción, incluida la identificación de aquellos materiales de construcción con una exhalación significativa de radón.

9. Programación de las revisiones del plan de acción.

10. Estrategia de comunicación para aumentar la concienciación pública e informar a los responsables locales de la toma de decisiones, a los empresarios y a los trabajadores sobre los riesgos del radón, también en su relación con el tabaco.

11. Orientación sobre los métodos y técnicas de medida y aplicación de medidas correctoras. También deberán considerarse los criterios de acreditación de los servicios de realización de medidas y de rehabilitación.

12. Si procede, prestación de apoyo financiero para realizar campañas de medida de radón y para la aplicación de medidas correctoras, en particular para viviendas privadas con concentraciones de radón muy elevadas.

13. Objetivos a largo plazo para reducir el riesgo de cáncer de pulmón atribuible a la exposición al radón (para fumadores y no fumadores).

14. Cuando proceda, consideración de otros asuntos relacionados y de los programas correspondientes, como los programas de eficiencia energética y de la calidad del aire en recintos cerrados.

# § 32

## Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 171, de 19 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-16649

La evolución del conocimiento científico, el desarrollo de tecnologías innovadoras y la creciente disponibilidad de nueva evidencia médica han venido produciendo, en los últimos años, un considerable aumento en las capacidades y recursos diagnósticos y terapéuticos utilizados en la práctica clínica, de manera muy significativa en lo que se refiere a los relacionados con la aplicación de las radiaciones ionizantes a estos fines. Ello se ha traducido en un notable incremento en el número y complejidad de procedimientos, tanto diagnósticos como terapéuticos, que utilizan radiaciones ionizantes y en la aparición y continuo desarrollo de nuevas técnicas, equipos y dispositivos vinculados a su uso.

Dicha situación ha determinado un importante crecimiento, en términos absolutos y relativos, del volumen de exposiciones médicas registradas y, paralelamente, del riesgo asociado a las mismas, lo que conlleva, en consecuencia, la obligación y necesidad de garantizar, y mejorar correlativamente, la protección radiológica de las personas expuestas, básicamente mediante la aplicación del máximo rigor en los procesos, tanto generales como particulares, de justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Todo lo cual implica que las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear han de continuar adecuando su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad exigibles a organizaciones de sus características y responsabilidades. En este sentido, los programas de garantía de calidad y seguridad aparecen como el instrumento determinante para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una eficaz herramienta para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para el paciente.

El Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, exigieron la implantación de programas de garantía de calidad en las citadas unidades, al tiempo que demandaban para sus procedimientos los requisitos, protocolos y condiciones que la regulación y las recomendaciones nacionales e internacionales vigentes en aquel momento

imponían en materia de protección radiológica de las personas sometidas al efecto de las radiaciones ionizantes con motivo de exámenes o tratamientos médicos.

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en todo lo relativo a las exposiciones médicas, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, estableciendo los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los programas de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, lo que conlleva, en primera instancia, la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estos servicios a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto, lo que constituye el principal objetivo de la presente disposición.

En consecuencia con lo anterior y con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, por lo que se refiere a las unidades asistenciales de medicina nuclear, por el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, para propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de sus competencias.

Por otra parte, la constante evolución de los equipos médico-radiológicos, el desarrollo de nuevas modalidades y la incorporación de técnicas novedosas están determinando la rápida obsolescencia de los parámetros, valores y medidas tradicionalmente utilizados como requisitos para valorar la adecuación de las técnicas empleadas, la idoneidad de los procedimientos o la aceptabilidad de los equipos. Esta circunstancia hace cuestionable el mantenimiento, en esta norma, de especificaciones técnicas de esta naturaleza, resultando más pertinente su sustitución por las oportunas referencias a protocolos y recomendaciones, nacionales o internacionales, suficientemente acreditados, homologados y consensuados, subrayando, eventualmente, su carácter o condición de referente mínimo, básico o esencial.

Como novedad, se crea la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear en todos los centros sanitarios donde existan estas unidades o servicios, a fin de implantar el correspondiente programa de garantía de calidad y seguridad, así como garantizar el seguimiento de los procesos asistenciales y su calidad, y la seguridad del paciente.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de la misma la adecuación y actualización de los criterios y estándares de calidad de las unidades asistenciales de medicina nuclear a las disposiciones del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, alcanzando con ello los máximos niveles de seguridad exigibles. Desde la perspectiva de la eficacia, el reglamento aprobado por real decreto se considera el instrumento jurídico idóneo para garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la consecución del objetivo pretendido.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este real decreto contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación y desarrollo del citado Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo referente a las unidades asistenciales de medicina nuclear, no existiendo la posibilidad de adoptar otras medidas menos restrictivas de

derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios que las que resultan necesarias para garantizar los indispensables niveles de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica y son exigibles a organizaciones de sus características.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda asimismo acreditada porque la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y favorece la certidumbre y claridad del mismo, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto al que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a personas expertas o interesadas en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración, así como por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a la Federación Estatal de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Igualmente, ha sido sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

El presente real decreto, que tiene carácter de norma básica, será de aplicación en todo el territorio nacional y se adecúa al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de julio de 2023,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer los criterios de calidad de las unidades asistenciales de medicina nuclear para asegurar la justificación y la optimización en el uso de radiofármacos y otras sustancias radiactivas en procedimientos diagnósticos y terapéuticos y la mejora de la protección radiológica y la seguridad del paciente y de todas las personas relacionadas con estos procesos.

2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de medicina nuclear definidas como U.87 en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En estas unidades asistenciales además del diagnóstico y tratamiento mediante la utilización de fuentes radiactivas no encapsuladas se realizarán acciones de prevención e investigación, las cuales deberán estar dotadas con los recursos humanos propios o externalizados y materiales necesarios para llevar a cabo su labor.

**Artículo 2.** *Programa de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior, será obligatorio implantar en todas las unidades asistenciales de medicina nuclear, desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad y seguridad, que deberá estar basado en protocolos nacionales o internacionales, guías, recomendaciones, actualizadas, a los que se hará referencia explícita en el mismo, y cuyo cumplimiento habrá de ser auditado, en los términos que se establecen en el artículo 19, por la autoridad sanitaria competente.

2. Dicho programa incluirá, en todo caso, los siguientes aspectos:

a) Los criterios de justificación general de las exposiciones debidas a la administración de radiofármacos.

b) Los criterios de optimización de la administración de radiofármacos.

c) Los protocolos correspondientes a cada tipo de procedimiento, en los previstos en el artículo 5.2.

d) Las referencias a las medidas del control de calidad de los radiofármacos, recogidas en el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad de radiofarmacia si se dispone de ellas, y que deberán ser exigidas, en los demás casos, al productor o suministrador del radiofármaco.

e) El programa de control de calidad del equipamiento.

f) Los criterios de aceptabilidad del equipamiento.

g) La metodología utilizada para la estimación de la dosis absorbida en pacientes sometidos a pruebas diagnósticas o a terapia, incluyendo la dosis debida a equipos emisores de radiaciones ionizantes que formen parte de equipos híbridos, si los hubiera.

h) Las reglas relativas a la adaptación de los procedimientos en situaciones especiales: niños, embarazo, lactancia y otras posibles situaciones de mayor riesgo.

i) La justificación de los nuevos tipos de procedimientos diagnósticos o terapéuticos, basada en los correspondientes estudios, evidencia publicada o ensayos clínicos correspondientes.

j) Los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar los procedimientos.

k) Las responsabilidades, obligaciones y nivel de autoridad de las personas que trabajan en la unidad asistencial.

l) La información e instrucciones para la protección radiológica de cuidadores, voluntarios y personas en contacto con pacientes, así como las restricciones de dosis que en su caso procedan.

m) Las responsabilidades específicas y contribuciones del especialista en radiofísica hospitalaria en relación con la unidad asistencial y su grado de implicación en los distintos aspectos de la actividad de la misma y del propio desarrollo del programa, que serán como mínimo las recogidas en el artículo 12 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

n) El plan de formación continuada.

ñ) Los criterios de actuación en caso de administración inadecuada de radiofármacos.

o) Los sistemas de análisis de riesgo y de registro de exposiciones accidentales o no intencionadas y de notificación de incidentes.

p) Las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso o ante la obsolescencia del equipo médico-radiológico.

q) Los procedimientos de evaluación de la aplicación y desarrollo del programa.

r) Los niveles de referencia diagnósticos utilizados, de acuerdo con el artículo 7.1 y la definición recogida en el punto 16 del anexo «Definiciones» del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

3. El programa de garantía de calidad y seguridad constará por escrito, se mantendrá actualizado y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 19 y 20 respectivamente.

**Artículo 3.** *Obligaciones de la persona titular del centro sanitario.*

1. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear estará obligada a:

a) Crear la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear para la confección, desarrollo y seguimiento del programa de garantía de calidad y seguridad.

b) Implantar el programa de garantía de calidad y seguridad y designar al responsable de su ejecución.

c) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad y seguridad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de medicina nuclear, y siempre que se instalen nuevos equipos o se introduzcan nuevas técnicas o procedimientos.

d) Proveer a la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear de los medios necesarios para el adecuado desarrollo de sus funciones.

e) Garantizar que la realización de los procedimientos clínicos incluidos en el programa de garantía de calidad y seguridad es supervisada, en todo caso, por un médico especialista en medicina nuclear.

f) Adoptar las medidas previstas en el artículo 14.1 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas y, específicamente, las contempladas en el artículo 9 de la presente disposición.

g) Garantizar el cumplimiento del derecho y la obligación que concierne a todo el personal de la unidad de actualizar sus conocimientos, relativos a la protección radiológica y seguridad del paciente, mediante la participación en las oportunas actividades de formación continuada.

h) Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad y seguridad.

Con independencia de lo establecido en los apartados anteriores, la persona titular del centro sanitario podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con la legislación vigente.

2. Asimismo, la persona titular del centro sanitario nombrará al médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, que deberá ser un médico especialista en medicina nuclear.

En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe de dicha unidad.

**Artículo 4.** *Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear.*

1. En los centros sanitarios donde esté ubicada una unidad asistencial de medicina nuclear se constituirá la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear, como órgano colegiado de asesoramiento de la dirección e integrada en la Comisión central de garantía de calidad u órgano equivalente del centro.

2. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear estará constituida por representantes de la dirección y administración del centro, personas responsable de la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad, especialistas, técnicas y profesionales de la enfermería de la unidad asistencial de medicina nuclear, especialistas de la unidad de radiofísica y de la unidad de radiofarmacia hospitalaria en caso de existir en el centro sanitario y otras personas con las funciones que se determinen en su reglamento de funcionamiento.

3. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear se regirá por las normas establecidas en la Sección 3.ª, del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y por las previsiones que sobre los órganos colegiados se establecen en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear se dotará de un reglamento de funcionamiento interno, en el que se detallarán sus funciones. En todo caso, le corresponde:

a) Aprobar el programa de garantía de calidad y seguridad, así como sus modificaciones en los casos que procedan.

b) Aprobar la puesta en marcha de nuevos equipos o la introducción de nuevas técnicas.

c) Aprobar el sistema de análisis de riesgos, de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas, y el correspondiente sistema local de notificación y aprendizaje de incidentes.

d) Y realizar el seguimiento de cuantas medidas se estimen oportunas para la mejora de la calidad y la seguridad en medicina nuclear.

**Artículo 5.** *Procedimientos en medicina nuclear.*

1. En las unidades asistenciales de medicina nuclear, el médico/a especialista en medicina nuclear será responsable de:

a) Valorar para cada paciente la correcta indicación del procedimiento, y, en su caso, definir posibles alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.

b) Elegir los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia.

c) Prescribir el radiofármaco a utilizar y actividad a administrar.

d) Definir volúmenes u órganos de interés, así como, eventualmente, objetivos o restricciones de dosis.

e) Dirigir y supervisar la realización de los procedimientos.

f) Emitir el informe final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o la evaluación del procedimiento y en el que se adjunte el informe de los datos dosimétricos suministrado por el especialista en radiofísica hospitalaria.

2. Las unidades asistenciales de medicina nuclear dispondrán de protocolos escritos para cada tipo de procedimiento, elaborados con la participación del especialista en radiofísica hospitalaria y demás profesionales que se considere oportuno, de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico. Dichos protocolos, que constarán en el programa de garantía de calidad y seguridad, se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas o procedimientos, y cada vez que se obtengan nuevas evidencias sobre su efectividad y/o riesgos derivados.

3. Asimismo, el programa de garantía de calidad y seguridad contemplará las correspondientes adaptaciones de los procedimientos en las exposiciones en la infancia, las relativas a la protección especial en embarazo y lactancia y otras posibles situaciones de mayor riesgo, con las correspondientes referencias a la evaluación de dosis y verificación de la actividad administrada en estos casos. Para la estimación de las dosis absorbidas impartidas a estos pacientes, se utilizará la metodología definida en el programa de garantía de calidad y seguridad.

4. Los procedimientos relativos a exploraciones diagnósticas o procedimientos terapéuticos con radiofármacos a mujeres con capacidad de procrear, gestantes o en período de lactancia, contendrán las medidas que deben tomarse para reducir los riesgos al mínimo. El médico especialista en medicina nuclear responsable prestará especial atención en estos casos a la justificación, la urgencia y la optimización del procedimiento, teniendo en cuenta los efectos tanto para la mujer como para el feto o el lactante. En las solicitudes de este tipo de exploraciones o tratamientos deberá constar si la paciente se encuentra embarazada o en período de lactancia.

5. Los aspectos prácticos correspondientes a estos procedimientos deberán ser ejecutados por personal sanitario y técnico debidamente cualificado para la administración de radiofármacos o para la utilización del equipamiento y con la capacitación requerida en protección radiológica, debiendo ser supervisada la realización de todos los aspectos prácticos, en todo caso, por un médico especialista en medicina nuclear de presencia física.

**Artículo 6.** *Administración de radiofármacos.*

1. Toda administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia deberá estar previamente justificada, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de la persona afectada, atendiendo en todo caso a los criterios establecidos al efecto en el programa de garantía de calidad y seguridad. Tanto el/la médico/a prescriptor/a como el/la médico/a especialista en medicina nuclear deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad, quedando a criterio del/la médico/a especialista en medicina nuclear la decisión final de la justificación del procedimiento.

2. La administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia se llevará a cabo bajo la dirección, responsabilidad y supervisión de un/a médico/a especialista en medicina nuclear de presencia física, que previamente habrá realizado una validación individualizada de cada solicitud, atendiendo a la idoneidad de la misma, estudios anteriores y cualquier otra información relevante.

3. Se realizará la verificación de todas las actividades administradas, a fin de garantizar que coinciden con las seleccionadas por el/la especialista.

4. En el caso de una administración inadecuada de radiofármacos o cuando el nivel de riesgo así lo indique a criterio de la persona especialista en medicina nuclear, la persona especialista en radiofísica hospitalaria realizará un informe dosimétrico con la estimación de la dosis absorbida recibida por el paciente a la mayor brevedad y emitirá un informe escrito en el que constarán las dosis absorbidas.

El/La médico/a especialista en medicina nuclear prestará especial atención al paciente, poniendo en marcha los mecanismos necesarios para reducir en lo posible dicha dosis y emitirá un informe escrito, en el que se anexarán el informe dosimétrico indicado en el párrafo anterior y los resultados de las acciones llevadas a cabo para reducirlas. Si la gravedad del caso lo requiere, remitirá el mencionado informe a la persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear y a la autoridad sanitaria competente.

**Artículo 7.** *Administraciones de radiofármacos con fines diagnósticos.*

1. En las aplicaciones de radiofármacos con fines diagnósticos, el/la médico/a especialista en medicina nuclear se responsabilizará de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el diagnóstico que se persigue y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la administración de radiofármacos por falta de calidad diagnóstica o por otras causas, debiendo valorar toda la información relevante obtenida de exploraciones previas, para evitar exámenes adicionales innecesarios.

Con esta finalidad, el/la médico/a especialista en medicina nuclear deberá seleccionar y prescribir el radiofármaco y la actividad a administrar, a partir de las indicaciones autorizadas para cada radiofármaco, las características del paciente y el balance riesgo/beneficio, de acuerdo con protocolos establecidos por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, que deberán constar en el programa de garantía de calidad y seguridad. Se prestará especial atención a la infancia y a pacientes con menoscabo funcional de algún órgano que pueda repercutir en la absorción y eliminación del radiofármaco.

Así mismo, se deberán tener en cuenta los niveles de referencia para el diagnóstico fijados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, que deberán constar igualmente en el programa de garantía de calidad y seguridad.

El/la médico/a especialista en medicina nuclear será responsable de registrar la actividad administrada en la historia clínica del paciente.

2. El/la especialista en radiofísica hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el/la médico/a especialista en medicina nuclear lo considere necesario debido a las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco y la actividad administrada, situaciones que deberán especificarse en el programa de garantía de calidad y seguridad, y en las exposiciones que precisen de una adaptación de los procedimientos, como las indicadas en el artículo 5.3.

**Artículo 8.** *Administración de radiofármacos con fines terapéuticos.*

1. En las administraciones de radiofármacos con fines terapéuticos, el/la médico/a especialista en medicina nuclear responsable del tratamiento registrará la actividad administrada en la historia clínica del paciente.

2. El/la especialista en radiofísica hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el/la médico/a especialista en medicina nuclear lo considere necesario debido a las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco y la actividad administrada, situaciones que deberán especificarse en el programa de garantía de calidad y seguridad y en las exposiciones que precisen de una adaptación de los procedimientos, como las indicadas en el artículo 5.3.

3. Los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, en los proyectos de investigación y en los ensayos clínicos, se planificarán y se verificarán individualmente, debiendo estar prevista en estos casos la realización de dosimetrías personalizadas, en las que se determinará la dosis absorbida en los órganos y volúmenes de interés definidos por el/la médico/a especialista en medicina nuclear.

**Artículo 9.** *Exposiciones accidentales y no intencionadas.*

1. El programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad asistencial de medicina nuclear deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas, mediante una metodología recomendada por las sociedades científicas nacionales competentes o un organismo o institución nacional o internacional de reconocida solvencia, que incluya todos los procedimientos que se realizan y sea evaluable con una periodicidad mínima bienal y siempre que se obtenga nueva evidencia sobre el riesgo asociado a dichos procedimientos.

2. A estos efectos, la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear designará el equipo que realice el análisis de riesgos y la investigación de sucesos, compuesto por, al menos, una persona médica especialista en medicina nuclear, otra especialista en radiofísica hospitalaria, una técnica superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear y una profesional de enfermería, que elabore recomendaciones para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear.

3. Asimismo, el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad asistencial de medicina nuclear incluirá un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas y el correspondiente sistema local de notificación y aprendizaje, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado al procedimiento, que permita la clasificación y codificación de los incidentes a notificar en función de la valoración del riesgo y la repercusión clínica para el paciente y que detalle las medidas implantadas para evitar que dicho suceso se repita.

4. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear declarará a la autoridad sanitaria competente, a través del sistema de notificaciones previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas. Se le notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos en un plazo no superior a treinta días naturales.

**Artículo 10.** *Historia clínica.*

En toda administración de radiofármacos para diagnóstico y tratamiento deberán quedar registrados e incluidos en la historia clínica del paciente los siguientes datos:

a) El radiofármaco administrado y la actividad del mismo, así como la vía de administración.

b) Los datos dosimétricos recogidos en el correspondiente informe dosimétrico, en los casos y situaciones en los que se considere necesario, o estén así previstos en el programa de garantía de calidad y seguridad.

c) La estimación de dosis en embrión o feto, en el caso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos en gestantes.

d) Las administraciones inadecuadas.

e) Los efectos y reacciones adversas de los radiofármacos, si se produjeran, con independencia de su oportuna notificación y comunicación al órgano correspondiente, conforme a la normativa vigente de aplicación y mediante el procedimiento reglamentariamente establecido.

f) El documento de consentimiento informado para la realización de la técnica prescrita.

**Artículo 11.** *Investigación clínica.*

1. Las administraciones de radiofármacos por razones de investigación médica o biomédica estarán sometidas a todo lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

2. Las personas implicadas participarán voluntariamente y deberán haber sido informadas previamente de los riesgos de la exposición, debiéndose estar a lo dispuesto en el artículo 9.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo relativo a dosimetría previa.

3. El radiofármaco, la actividad administrada y la estimación de las dosis absorbidas recibidas por los voluntarios en los programas de investigación constarán en un informe final realizado por el/la especialista en medicina nuclear al que se adjuntará el informe dosimétrico firmado por el/la especialista en radiofísica hospitalaria.

**Artículo 12.** *Formación continuada.*

1. Todo el personal de las unidades asistenciales de medicina nuclear está obligado a actualizar y perfeccionar sus conocimientos y habilidades mediante la participación periódica en las correspondientes actividades de formación continuada, conforme a las previsiones y criterios del plan establecido al efecto en el programa de garantía de calidad y seguridad.

2. La realización de estas actividades estará garantizada por la persona titular del centro y será supervisada por la persona responsable de la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad.

3. Los programas de formación continuada contemplarán, para las diferentes categorías de profesionales, los objetivos, contenidos, actividades e instrumentos de evaluación correspondientes a su titulación, competencias y nivel de responsabilidad, incluyendo, en todo caso, objetivos específicos en materia de protección radiológica.

Toda persona profesional sanitaria que trabaje con un nuevo equipamiento tendrá un periodo previo de formación en ese equipo.

Esta formación será acreditada por la autoridad sanitaria competente.

4. Con independencia de lo anterior, la instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán de una formación adicional específica previa a su uso clínico, en la que deberán implicarse los suministradores de los equipos, y que deberá estar igualmente garantizada.

**Artículo 13.** *Información al paciente.*

1. Con anterioridad a la realización de un procedimiento terapéutico con radiofármacos o de un procedimiento diagnóstico en que por la naturaleza del radiofármaco o la actividad a administrar se considere necesario, el/la médico/a especialista en medicina nuclear informará al paciente sobre los beneficios y posibles riesgos asociados al mismo y sobre las medidas que debe tomar para reducir estos últimos, información que deberá figurar en un documento de consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, de acuerdo con los procedimientos reglamentariamente establecidos.

2. Igualmente, el paciente deberá recibir instrucciones por escrito sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes para las personas que puedan estar en contacto con él como consecuencia de su proximidad al mismo y, también por escrito, sobre las precauciones que debe tomar con objeto de restringir las dosis de estas personas hasta donde sea razonablemente posible.

3. La información mencionada en el párrafo anterior sobre los riesgos de los procedimientos y su reducción deberá proporcionarse también a las personas voluntarias que participen en programas de investigación, adecuándola al nivel del riesgo.

4. La anterior información e instrucciones deberán haber sido elaboradas por el/la médico especialista en medicina nuclear, en colaboración con el/la especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con los criterios establecidos por las sociedades científicas competentes. Deberán constar en el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad y ser entregadas antes de abandonar el hospital, la clínica u otros centros sanitarios.

**Artículo 14.** *Especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear, excepto los laboratorios de radioinmunoanálisis, dispondrán de un/a especialista en radiofísica hospitalaria, que actuará o aportará asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la dosimetría de la radiación y la optimización de la protección radiológica de los pacientes u otras personas sometidas a exposiciones debidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear.

2. El/la especialista en radiofísica hospitalaria asumirá, específicamente:

a) La responsabilidad de la dosimetría física y clínica para estimar la dosis absorbida en el paciente u otras personas, incluyendo la selección del equipamiento y procedimientos necesarios para su realización.

b) La realización de las pruebas de control de calidad de la instrumentación para la detección de radiación, del equipamiento para formación de imagen y de los sistemas de tratamiento de imágenes y datos contenidos en el programa de garantía de calidad y seguridad, definiendo los procedimientos e instrumentación necesaria en cada caso.

c) Además, en otras actividades de la unidad asistencial de medicina nuclear, participará en los aspectos siguientes:

1.º La optimización de la protección radiológica del paciente y otras personas sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.

2.º La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación,

3.º La realización de la prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.

4.º La definición y realización del control de calidad de la instrumentación, del equipamiento y de los sistemas de tratamiento de imágenes y datos.

5.º El análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas.

6.º La selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica.

7.º La formación de los especialistas, de los técnicos y de los profesionales de enfermería, así como otros profesionales sanitarios que se consideren, en aspectos pertinentes de la protección radiológica.

8.º La elaboración del programa de garantía de calidad y seguridad, colaborando a tal fin con los responsables de su confección.

9.º La vigilancia de las instalaciones médicas-radiológicas.

3. Asimismo, el/la especialista en radiofísica hospitalaria se implicará en los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear y, de forma muy directa, en aquellos considerados no estándares.

**Artículo 15.** *Pruebas de aceptación del equipamiento.*

1. Los equipos de medicina nuclear que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación, y servirá de base para establecer el estado de referencia inicial.

2. Las pruebas de aceptación de los equipos, que tendrán que estar detalladas en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia del/la especialista en radiofísica hospitalaria. La empresa suministradora elaborará un informe indicando el resultado de las pruebas de aceptación.

3. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación el cumplimiento de las características técnicas expresadas en la oferta del suministrador y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación a los niveles y tolerancias previstos en los protocolos nacionales o internacionales aplicables, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad y que contendrán como mínimo las pruebas indicadas como esenciales en el Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear publicado por las sociedades científicas nacionales competentes.

4. Posteriormente, el/la especialista en radiofísica hospitalaria podrá realizar pruebas de constancia para definir el estado de referencia inicial de funcionamiento, que figurará en un informe y que podrá ser utilizado como referencia para los controles de calidad periódicos.

**Artículo 16.** *Control de calidad.*

1. Las unidades asistenciales de medicina nuclear contarán con un programa de control de calidad de los radiofármacos y del equipamiento.

2. En el caso de los radiofármacos, se realizará la verificación de la actividad administrada a fin de garantizar que la dosis absorbida recibida por el paciente sea la

idónea, en el caso de los procedimientos terapéuticos y la menor que razonablemente sea posible para obtener un diagnóstico fiable, en el caso de los procedimientos diagnósticos.

3. El control de calidad de los radiofármacos se ajustará a la normativa específica de radiofármacos donde se especifique su control de calidad, a las fichas técnicas autorizadas o, en su caso, a las monografías de la farmacopea europea aplicables, según lo establecido en la legislación vigente sobre las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

4. Los controles de calidad del equipamiento utilizado en medicina nuclear se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por las sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad. Dichos protocolos contendrán, como mínimo, las pruebas calificadas como esenciales en el Protocolo de control de calidad de la instrumentación en medicina nuclear publicadas por las sociedades científicas nacionales competentes.

5. Los resultados del control de calidad del equipamiento serán evaluados, con la periodicidad que establezca el programa de garantía de calidad y seguridad, por el/la especialista en radiofísica hospitalaria, que emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de las anomalías encontradas. El/la médico/a especialista en medicina nuclear será el/la responsable de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico.

En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer un deterioro de la calidad de la imagen o de los resultados obtenidos, el/la responsable de la unidad asistencial decidirá qué tipo de pruebas o exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación.

**Artículo 17.** *Programa de mantenimiento.*

1. La unidad asistencial de medicina nuclear deberá disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos de imagen, preventivo, criterios y procedimientos de respuesta en caso de mantenimiento correctivo, por parte del proveedor, del propio centro sanitario o de una empresa de asistencia técnica debidamente acreditada.

2. En caso de reparación o intervención sobre los equipos, la entidad que realice la reparación o intervención dejará constancia escrita, mediante certificado, del tipo y alcance de la intervención realizada, así como de las verificaciones realizadas sobre el funcionamiento del equipo tras la reparación. Dicho certificado, que obligatoriamente deberá remitirse al/a la responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear y al/a la especialista en radiofísica hospitalaria, indicará si ha habido posible afectación de la dosis o de la calidad de imagen, en cuyo caso la restitución al uso del equipo quedaría supeditada al informe positivo del especialista en radiofísica hospitalaria.

Si la importancia de la intervención lo requiere, el/la especialista en radiofísica hospitalaria comprobará las condiciones en que el equipo se encuentra mediante las pruebas oportunas. Los resultados de los parámetros medidos se compararán con los valores recogidos en el estado de referencia anterior a la intervención y con las tolerancias aplicables, estableciéndose nuevas referencias en caso necesario. Los resultados de las pruebas realizadas y su posible repercusión en la calidad de imagen o dosis absorbidas por los pacientes, se recogerán en un informe que se enviará al/la médico/a responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, quien autorizará las condiciones para la reanudación del funcionamiento del equipo.

**Artículo 18.** *Archivo.*

La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear deberá archivar durante un período mínimo de treinta años los informes que se refieran a los datos clínicos mencionados en los artículos 6 al 11.

Asimismo, los informes mencionados en los artículos 15 al 17 se archivarán durante un período de treinta años posteriores a la retirada del equipamiento.

Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

**Artículo 19.** *Auditoría.*

1. La autoridad sanitaria competente establecerá un procedimiento de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear se adecúa a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le son de aplicación y está implantado de forma efectiva, a efectos de su acreditación.

2. Así mismo, y conforme a lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las unidades asistenciales de medicina nuclear, en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos.

3. La autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá a los órganos del Ministerio de Sanidad competentes en el desarrollo de las acciones de infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, los certificados emitidos, así como los informes de las auditorias clínicas realizadas en aplicación de lo dispuesto en los anteriores apartados.

**Artículo 20.** *Vigilancia.*

La autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

**Artículo 21.** *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o de salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto, según proceda, en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

**Disposición adicional única.** *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

1. Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear en lo relativo a las exposiciones médicas.

2. Así mismo, lo establecido en este real decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

3. Así mismo, lo establecido en este real decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Real Decreto 601/2019, 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

**Disposición transitoria primera.** *Creación de la Comisión de garantía de calidad y seguridad.*

Las personas titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de medicina nuclear que estén en funcionamiento deberán crear la Comisión de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición transitoria segunda.** *Plazo de aplicación.*

Los artículos 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14, 16 y 17 del Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, relativos al programa de garantía de calidad, mantendrán su vigencia durante dos años desde la entrada en vigor del presente real decreto, a fin de que las personas titulares de los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear que estén

en funcionamiento adapten de forma progresiva el programa de garantía de calidad y seguridad regulado en el artículo 2.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

**Disposición transitoria tercera.** *Implantación del programa de garantía de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de medicina nuclear de nueva creación.*

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de medicina nuclear que se creen después de la entrada en vigor de la presente disposición deberán implantar el programa de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de dos años desde su puesta en funcionamiento.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto, en particular, el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda.** *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a la persona titular de Ministerio de Sanidad para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

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

# § 33

## Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 103, de 28 de abril de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-5803

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, contiene disposiciones específicas para los medicamentos homeopáticos, entre ellas, la instauración de un procedimiento de registro simplificado especial para aquellos que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente, y ello dadas sus especiales características como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos. Por su parte, a los medicamentos homeopáticos que se comercialicen con indicación terapéutica o en una presentación que pudiera originar riesgos, con respecto al efecto terapéutico esperado, se les aplicarán las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.

En nuestro país, conforme a lo establecido en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, pudieron continuar en el mercado aquellos medicamentos homeopáticos que hubiesen presentado la solicitud de autorización y registro correspondiente dentro de los seis meses siguientes a su entrada en vigor.

Con posterioridad, la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, estableció que los medicamentos homeopáticos que se hubiesen acogido a la mencionada disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, deberían adecuarse a sus previsiones y que, para ello, los titulares de dichos medicamentos deberían presentar una comunicación en tal sentido ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los tres meses siguientes a la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad determinara los requisitos mínimos y el procedimiento para dicha comunicación.

Esta orden tiene por objeto establecer dicho procedimiento y los requisitos para poder realizar la citada comunicación, lo que permitirá poner fin a la situación de transitoriedad en la que se encuentran los medicamentos homeopáticos referidos anteriormente.

A los efectos de lo previsto en esta orden, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.31 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se considera medicamento homeopático el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

A estos mismos efectos, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 50.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se consideran «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal, así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, esta orden ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, habiendo sido además consultadas las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Por último, cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general al pretender incrementar la seguridad de los medicamentos homeopáticos que son comercializados transitoriamente en España, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo y no introduce nuevas cargas administrativas. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se ha consultado a las comunidades autónomas y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, dispongo:

**Artículo 1.** *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto establecer el procedimiento y los requisitos para que los titulares de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, puedan comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) su intención de adecuarse al mismo.

**Artículo 2.** *Procedimiento y requisitos para la comunicación.*

1. Los titulares de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere el artículo 1 dispondrán de un plazo de tres meses a contar desde el día de la entrada en vigor de esta orden para comunicar a la AEMPS su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Dicha comunicación será presentada a través del soporte informático habilitado al efecto por la AEMPS en su página web y contendrá todos los datos contemplados en el artículo 3. A la comunicación se acompañará el documento acreditativo del pago de la tasa establecida

en los epígrafes 4.12 o 4.13, según corresponda, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. Cuando en la comunicación no figuren todos los datos exigidos en el artículo 3 o la misma no se acompañara del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente, se concederá un plazo de diez días a los interesados para su subsanación, con indicación de que, si así no lo hicieran, se les tendrá por desistidos de su petición, previa resolución de la AEMPS.

3. En el plazo máximo de tres meses a contar desde el día siguiente a aquel en que finalice el plazo al que se refiere el apartado 1, la persona titular de la Dirección de la AEMPS dictará una resolución en la que establecerá la relación de medicamentos homeopáticos para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados medicamentos soliciten la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo con lo previsto en la sección quinta del capítulo IV del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, con indicación de que si no se presenta dicha solicitud en el plazo establecido al efecto no se podrá seguir comercializando el medicamento en España, debiendo ser retirado del mercado.

4. Si transcurre dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de los medicamentos homeopáticos que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo con lo previsto en la sección quinta del capítulo IV del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

**Artículo 3.** *Contenido de la comunicación.*

1. La comunicación a la que se refiere el artículo 2 deberá contener los siguientes datos actualizados:

a) Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular del medicamento homeopático.

b) DNI/NIE o NIF del titular del medicamento homeopático.

c) Nombre del medicamento homeopático.

d) Si el medicamento homeopático reivindica indicación terapéutica o si se solicitará como «sin indicaciones terapéuticas».

e) Condiciones de prescripción y dispensación propuestas.

f) Composición cualitativa y cuantitativa. Se requiere la declaración completa y detallada de los componentes activos del medicamento, así como la declaración de los excipientes.

g) Datos correspondientes al fabricante autorizado para la fabricación del medicamento homeopático, así como si el fabricante dispone de certificado de normas de correcta fabricación (GMP) y, en este caso, la autoridad que lo ha otorgado y fecha de la última inspección.

h) Si alguna de las cepas de origen son «nosodes», especificando las mismas.

i) Forma farmacéutica.

j) Vía de administración.

k) Indicación de si el medicamento homeopático está autorizado en algún país de la Unión Europea, con especificación de cuál y de la fecha en la que fue autorizado y registrado.

2. Los titulares de los medicamentos homeopáticos podrán incluir en una única comunicación todas las diluciones de un mismo medicamento homeopático.

**Artículo 4.** *Efectos de la no presentación de la comunicación.*

Los titulares de los medicamentos homeopáticos que no hayan comunicado a la AEMPS en la forma establecida en esta orden su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, no podrán comercializar dichos medicamentos, debiendo ser retirados del mercado según establece la disposición transitoria sexta del citado real decreto.

**Disposición adicional única.** *Dotación presupuestaria.*

Las medidas y actuaciones incluidas o derivadas de esta orden serán atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y no podrán suponer un incremento de dotaciones, retribuciones y otros gastos de personal.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de la competencia exclusiva que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos atribuye al Estado el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 34

## Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 322, de 10 de diciembre de 2020
Última modificación: 2 de julio de 2025
Referencia: BOE-A-2020-15872

I

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria.

Dicho Reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «paquete de higiene», entre las que se incluyen el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; y el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (en adelante, reglamentos del paquete de higiene).

Por lo que se refiere al derecho interno, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, constituye la base sobre la que se asienta el establecimiento de normas nacionales en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública. Se han de tener en cuenta, además, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

Teniendo en cuenta la directa aplicación de las disposiciones de la Unión Europea, en el año 2006 se publicó el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, que tiene por

objeto el establecimiento de determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los mencionados reglamentos, así como establecer normas de aplicación para algunos aspectos que no se contemplan en ellos.

Pasada más de una década desde la publicación de los citados reglamentos, con la experiencia adquirida, los avances científicos y en los sistemas de producción y de comercialización de alimentos, las nuevas demandas de la sociedad y la unidad del mercado interior, resulta conveniente proceder a la revisión del citado real decreto.

Además, los reglamentos del paquete de higiene ofrecen la posibilidad a los Estados miembros de establecer determinadas excepciones, adaptaciones o flexibilizaciones a los requisitos recogidos en los mismos, en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos, para poder seguir utilizando métodos tradicionales en la producción, o para responder a las necesidades de las empresas situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares, lo que facilitará el comercio de proximidad, manteniéndose los objetivos de higiene contemplados en dichos reglamentos.

Las medidas adoptadas en este real decreto contribuirán a la consecución de varios de los objetivos fijados en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, que determina la prioridad del fomento del consumo de alimentos de cercanía. Asimismo, estas medidas están en línea con la estrategia de salud NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) para la promoción de una alimentación saludable. Tienen en cuenta además las conclusiones generales del «informe final de una misión de investigación realizada en España del 19 al 29 de septiembre de 2017, con objeto de recopilar información sobre el estado de aplicación de las disposiciones y excepciones sobre flexibilidad previstas en la legislación de la UE sobre higiene en las pequeñas y medianas empresas», llevada a cabo por la Comisión Europea, en el que se concluye que España no está haciendo uso de todas las medidas que el paquete de higiene pone a disposición de los Estados miembros.

Por lo tanto, con esta norma se pretende dar respuesta a tres situaciones diferenciadas, por un lado, se establecen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos; por otro, se regulan actividades excluidas del ámbito de aplicación de estos reglamentos; y, por último, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea.

De manera adicional, se integra, simplifica y adapta la normativa nacional sobre higiene de los alimentos que se encuentra dispersa en diversos reales decretos, la mayoría de ellos anteriores a los reglamentos del paquete de higiene, y que ahora se derogan.

II

Como primer bloque de medidas, en el capítulo II, se recogen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos.

Así, se establece el sistema de concesión de excepciones para la producción de alimentos con características tradicionales, de acuerdo con el procedimiento de comunicación simplificado previsto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004. Estos alimentos, muchos de los cuales se elaboran en regiones con dificultades geográficas especiales, forman parte del patrimonio cultural y resulta necesario establecer un sistema armonizado a nivel nacional para la concesión de excepciones y para su comunicación a la Comisión Europea.

También se establece el mecanismo para adoptar, en caso necesario, medidas de adaptación específicas adicionales, a través de normas nacionales, de acuerdo con el procedimiento previsto en los reglamentos del paquete de higiene para que los Estados miembros puedan aplicar medidas de flexibilidad. Este mecanismo debe ser completamente

transparente teniendo en cuenta que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Unión Europea.

Adicionalmente, en el caso de pequeños mataderos, esta norma establece ciertas medidas de flexibilidad específicas, permitiendo excepciones y adaptaciones estructurales y de funcionamiento adecuadas a su pequeño tamaño.

Se permite el sacrificio de aves de corral y caza de granja fuera del matadero, estableciendo los requisitos para ello; la evisceración parcial de determinados ungulados, aves y lagomorfos siempre que se cumplan ciertas condiciones; el vaciado de estómagos de rumiantes jóvenes, sin necesidad de realizar el escaldado o lavado, cuando se van a destinar a la producción de cuajo ni de realizar el vaciado cuando los estómagos se destinan a la producción de cuajo en pasta. Este cuajo se utiliza de manera tradicional para la fabricación de determinados tipos de quesos artesanales y para su obtención se necesita, como materia prima, el estómago de los pequeños rumiantes sin vaciar por el rico contenido enzimático de la leche de su interior. Por otra parte, se permite el transporte de patas de ungulados desde un matadero sin desollar, lavar o depilar, haciendo uso de la habilitación establecida mediante el Reglamento (UE) n.º 1137/2014 de la Comisión, de 27 de octubre de 2014, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la manipulación de determinados despojos de animales destinados al consumo humano. Se establece una marca sanitaria de dimensiones más reducidas en el caso de corderos, cabritos y lechones, teniendo en cuenta el tamaño de estos animales; se autoriza el uso de leche de rebaños que no cumplen determinados requisitos de sanidad animal en determinadas condiciones, así como el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes. Finalmente, se establecen criterios más flexibles en cuanto a la temperatura de transporte de la carne para la producción de productos específicos. Todo ello, basado en que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, permite que las autoridades competentes autoricen una serie de excepciones previstas en sus anexos y con el fin de que los operadores económicos, con el permiso de la autoridad competente, puedan hacer uso de estas opciones de manera armonizada para todo el territorio, favoreciendo la unidad de mercado.

Se establecen los mismos requisitos de higiene para el sacrificio de los animales lidiados y de los animales que por su peligrosidad no puedan ser trasladados a matadero que para los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero, y se añaden, para los animales lidiados, algunos requisitos adicionales, teniendo en cuenta las características particulares de estos sacrificios, procediendo a la derogación del Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

Se regula la posibilidad de que la autoridad competente autorice el corte de las canales de cerdos domésticos y de caballos antes de conocer los resultados del análisis para la detección de triquinas, y se dispone en qué condiciones puede concederse dicha autorización, haciendo uso de lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

Se establecen las condiciones en las que la autoridad competente puede autorizar excepcionalmente, y caso por caso, que los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades sean eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, de acuerdo con la previsión establecida en el mismo.

III

El segundo bloque de medidas, desarrollado en el capítulo III, consiste en la regulación de algunas actividades excluidas del ámbito de aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, relativas al consumo doméstico privado y al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de determinados productos al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento

del consumidor final. En lo que se refiere al suministro directo, los reglamentos de higiene disponen que los Estados miembros han de establecer, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen dicha actividad.

Así, se regula el sacrificio de ungulados domésticos para consumo doméstico privado en términos similares a los establecidos en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, debiendo las autoridades competentes determinar las condiciones para su realización, teniendo en cuenta el cumplimiento de las disposiciones en relación con los subproductos y el bienestar de los animales. Debido al riesgo que supone la triquinosis, en el caso de especies sensibles a la triquina, incluidas las de caza destinadas al autoconsumo, se deberán someter a un análisis de detección de triquina.

Se establece que los requisitos de higiene para la producción primaria de alimentos deben ser, en todos los casos, iguales a los requisitos mínimos previstos en los reglamentos del paquete de higiene. Este planteamiento permitirá, además, que los productores primarios comercialicen sus productos sin ningún tipo de limitación geográfica. Todo ello, con independencia de la posibilidad que ofrece la normativa de la Unión Europea de adecuar el nivel de exigencia al tamaño y la naturaleza de las empresas.

Asimismo, se regulan los requisitos para el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final que, de acuerdo con el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, quedaban restringidos al consumo doméstico privado, con excepción de las aves destinadas a la producción de foie gras. La mejora considerable de las condiciones higiénicas de las explotaciones de aves de corral y lagomorfos en los últimos años hacen posible permitir esta nueva actividad sin disminuir el nivel de exigencia en lo que a cuestiones de higiene de las explotaciones se refiere, siempre que se reúnan una serie de requisitos que garanticen el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos de higiene.

Se procede a la modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, y del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, debido a que la autorización del sacrificio en las explotaciones de aves de corral y lagomorfos para el suministro directo de carne precisa una adaptación de la información que deben contener los libros de registro de dichas explotaciones de manera que se recojan, de forma detallada, las bajas de los animales de la explotación.

Se establecen los requisitos para que, en determinados casos, los cazadores puedan suministrar pequeñas cantidades de carne de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, de manera que se ofrezcan garantías sanitarias suficientes.

La situación sanitaria de la fauna silvestre en relación con ciertas enfermedades que pueden afectar a las personas o a los animales, y, en especial, la posible presencia de triquina en especies sensibles, aconseja establecer, con carácter general, que toda la carne de caza que se comercialice deba obtenerse en un establecimiento de manipulación de carne de caza. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, cumpliendo los requisitos que se establecen, es posible autorizar este tipo de suministro directo por parte de los cazadores.

IV

El tercer bloque de medidas, desarrollado en el capítulo IV, contiene aquellas que contribuyen a la correcta aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, de los reglamentos del paquete de higiene, y del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, sin perjuicio de la directa aplicación de los mismos. Estas medidas se incluyen con el objetivo de que su aplicación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes.

Así, se regulan los requisitos para la evisceración de las piezas de caza silvestre en el campo y la posterior obtención de su carne en establecimientos de manipulación de caza, teniendo en cuenta que la correcta gestión de los animales abatidos facilitará la obtención posterior de una carne en mejores condiciones sanitarias y que, además, la correcta gestión de los subproductos tendrá una incidencia directa en el control de enfermedades que afectan a los animales y a las personas.

También se permite que los propios cazadores puedan realizar entregas directas a los establecimientos de manipulación de caza para su inspección sanitaria y posterior comercialización, estableciendo unos requisitos que aseguren alcanzar los objetivos de seguridad previstos en los reglamentos de higiene. Con ello, se favorece el aprovechamiento de piezas de caza silvestre cobradas en ciertas modalidades, que en la actualidad no están siendo objeto de comercialización.

Se amplía el ámbito de comercialización de la carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera de los mataderos y se suprime la obligación de llevar la marca sanitaria especial que se prevé en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, alineando la normativa nacional con la modificación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que ahora no limita el ámbito de comercialización de la carne de estos animales ni exige una marca sanitaria distinta del resto de ungulados sacrificados en un matadero.

Por otro lado, en el caso de los sacrificios de urgencia fuera del matadero, se exige que la inspección «ante mortem» la realice un veterinario oficial, en lugar de un veterinario, y que este firme un certificado, en lugar de una declaración, adaptándose a las nuevas disposiciones que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En relación con la información al consumidor, se exige que determinados tipos de carne lleven un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, entre los requisitos adicionales para la comercialización de la carne de reses lidiadas, se establece la obligación de que esta carne se comercialice con una denominación específica que permita identificarla.

Se fijan los requisitos nacionales para la manipulación de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, teniendo en cuenta que la correcta gestión y eliminación de los materiales especificados de riesgo se considera la medida más eficaz para evitar la transmisión a los seres humanos, y la situación actual de estas enfermedades, en la que España se encuentra entre los países con riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina.

La normativa sobre encefalopatías espongiformes transmisibles se encuentra armonizada a nivel de la Unión Europea y permite que los Estados miembros autoricen la extracción de determinados materiales especificados de riesgo en lugares distintos de los mataderos y las salas de despiece. En España, el Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, que ha sido modificado a medida que la situación epidemiológica ha evolucionado favorablemente, tanto a nivel de la Unión Europea como a nivel de España, establece los lugares y las condiciones para su extracción. Se procede ahora a actualizar sus disposiciones y a su derogación.

En este real decreto se establecen una serie de requisitos para la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor, adicionales a los de los reglamentos del paquete de higiene, como son la exigencia de que el establecimiento esté autorizado e inscrito en el Registro General de Empresas Alimentarias y Alimentos, el cumplimiento de unos criterios microbiológicos, la presentación para la venta al consumidor envasada, determinadas menciones obligatorias en el etiquetado informando de la necesidad de someterla a tratamiento térmico y de conservarla entre uno y cuatro grados centígrados y ciertas

limitaciones de su uso como materia prima. Todo ello, teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece en su artículo 10.8 que un Estado miembro podrá mantener o establecer normas nacionales que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda destinada al consumo humano directo. En España no se ha hecho uso de este artículo y, por tanto, no existe ninguna limitación a la comercialización de leche cruda siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene. No obstante, tras la publicación, en 2015, de la Opinión Científica sobre los riesgos para la salud pública relacionados con el consumo de leche cruda (Scientific Opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk), por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda y, en 2020, del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la idoneidad de los requisitos adicionales de higiene aplicables a la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final, se ha puesto en evidencia que la normativa actual debe revisarse para garantizar la seguridad alimentaria y, por lo tanto, es necesario establecer una serie de condiciones adicionales para que se pueda destinar leche cruda a la venta directa al consumidor.

También se establecen los criterios que ha de cumplir el calostro, teniendo en cuenta que estos no están previstos en la legislación comunitaria y que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, dispone que mientras no se establezcan requisitos de la Unión Europea para el calostro se aplicarán los criterios nacionales. Por ello, es preciso cubrir este vacío legislativo.

Es necesario modificar el Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, para ampliar la lista de las especies de caracoles silvestres que pueden ser objeto de comercialización y actualizar los requisitos de higiene en línea con los reglamentos de la Unión Europea. Esto se debe a que en España hay una gran tradición de consumo de diferentes especies de caracoles silvestres y el Código Alimentario Español, en la sección 3.ª del capítulo XIII regula aspectos sanitarios de los caracoles terrestres, incluyendo un listado con las especies consideradas aptas para el consumo humano, que no se corresponde en su totalidad con las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, ni con las que realmente son objeto de consumo.

También se armonizan los requisitos exigibles a las comidas testigo en los establecimientos de comidas preparadas. El Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, establece que las autoridades competentes, en determinados casos, podrán exigir a los responsables de los establecimientos elaboradores de comidas preparadas que dispongan de comidas testigo. Estas comidas testigo representarán a las diferentes comidas preparadas diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios. Se procede ahora a adoptar criterios más homogéneos en relación con estas comidas, en cuanto a sus lugares de preparación y al tiempo y forma de conservación.

En otro orden de cosas, y para una aplicación uniforme y armonizada en todo el territorio del Reglamento (CE) n.º 37/2005 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano, es necesario establecer una definición de la distribución local a efectos de su cumplimiento, dejando la posibilidad de que las autoridades competentes en las regiones insulares, por su especial limitación geográfica, puedan modificar las distancias establecidas.

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, sistematizó las previsiones normativas de la Unión Europea sobre la información de la cadena alimentaria, estableciendo las obligaciones de los operadores económicos y de las autoridades competentes en relación con la información sobre la cadena alimentaria, y desarrolló los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el

operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y la forma de transmitirla.

Una vez puesta en marcha la transmisión de la información de la cadena alimentaria, y con la experiencia adquirida, es necesario modificar el referido real decreto para acogerse a la posibilidad ofrecida por el Reglamento (CE) n.º 1161/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la información sobre la cadena alimentaria que debe comunicarse a los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos, y autorizar que la información pueda acompañar a los animales, salvo en determinados supuestos en los que la información deberá llegar con veinticuatro horas de antelación, al objeto de no poner en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Igualmente, es necesario introducir algunos cambios en la información mínima que debe transmitirse, al objeto de adecuar nuestra norma a las modificaciones legislativas de los reglamentos de higiene.

V

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito regulado. Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo, en concreto, con los reglamentos del paquete de higiene, y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria pormenorizada que clarificará el marco jurídico de aplicación.

Así, entre otros, se derogan aquellos apartados del Código Alimentario Español que son contrarios o han quedado superados por los reglamentos del paquete de higiene, la normativa de la UE sobre información al consumidor, materiales en contacto con alimentos, aditivos alimentarios, aromas alimentarios contaminantes en los alimentos o residuos de plaguicidas en los alimentos.

En el proceso de elaboración de este real decreto, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de diciembre de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con:

a) Las excepciones y adaptaciones para determinados tipos de establecimientos y productos, para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; y el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

b) Las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos mencionados con anterioridad.

c) Las medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los citados reglamentos.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, en los reglamentos del paquete de higiene, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: El Ministerio de Consumo y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el establecimiento de los requisitos básicos en materia de control e higiene alimentaria y comunicaciones con los restantes Estados miembros y la Comisión Europea en el ámbito de sus respectivas competencias, y los órganos que determinen las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla para el desarrollo y ejecución de las normas básicas estatales e intercambios nacionales y con la Unión Europea.

b) Alimentos con características tradicionales: Alimentos que, en la comunidad autónoma donde son producidos tradicionalmente, son reconocidos históricamente como productos tradicionales, o producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local.

c) Pequeños mataderos: Los mataderos autorizados para el sacrificio de animales de cualquier especie de animal de abasto que no sacrifiquen más de cuarenta unidades de ganado mayor, en adelante UGM, por semana, con un máximo de dos mil UGM por año. En regiones insulares, incluida Canarias como región ultraperiférica, tendrán tal condición los mataderos que sacrifiquen un máximo de dos mil quinientas UGM por año, pudiendo ampliarse dicho límite por la Autoridad sanitaria competente tras la evaluación del riesgo. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I.

d) Reses de lidia: Los animales pertenecientes a la raza bovina de lidia, inscritos en el Libro Genealógico correspondiente a dicha raza.

e) Carne de reses lidiadas: Todas las partes de las reses de lidia que sean aptas para el consumo humano, procedentes de reses lidiadas o corridas y sacrificadas fuera de un matadero durante un festejo o al finalizar éste.

f) Veterinario de servicio: El veterinario nombrado, de acuerdo con la legislación vigente sobre espectáculos taurinos, para intervenir en los mismos o el veterinario asignado para la intervención en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada y otros festejos taurinos.

g) Material especificado de riesgo: Los tejidos que se establecen en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

h) Comida preparada: Elaboración culinaria resultado de la preparación en crudo, del precocinado o cocinado de uno o varios productos alimenticios. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adicional.

## CAPÍTULO II

## Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos

**Artículo 3.** *Establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.*

1. Las excepciones concedidas a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales conforme a lo establecido en el artículo 7.2 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, podrán ser individuales, si se otorgan a un establecimiento concreto que fabrica algún alimento o categoría de productos con características tradicionales, o generales, en el caso de que la excepción se conceda a todos los establecimientos que produzcan un alimento o categoría de productos con características tradicionales.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición llevará a cabo la comunicación prevista en el artículo 7.3 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005. Para ello, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una notificación en la que incluirán la información a la que se hace referencia en el citado artículo. En el caso de las excepciones generales, serán las entidades o asociaciones representativas del sector solicitantes las que remitan esta información directamente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, sin perjuicio de la información adicional que pueda ser proporcionada por las autoridades competentes.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición mantendrá un listado público actualizado de las excepciones concedidas para establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

**Artículo 4.** *Procedimiento para la concesión de adaptaciones.*

1. Para la concesión de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 13.3 o en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 10.3, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una solicitud en la que incluirán la información referida en el artículo 13.5, letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, así como cualquier otra información pertinente que sea requerida por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, junto con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, valorará las adaptaciones propuestas realizando, cuando proceda, una evaluación del riesgo y estableciendo, en su caso, las medidas nacionales de adaptación de los requisitos solicitados.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previamente a la adopción de estas medidas, las notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, debiendo proceder conforme a lo establecido en el artículo 13.5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, según corresponda.

**Artículo 5.** *Excepciones y adaptaciones en pequeños mataderos.*

1. En los pequeños mataderos definidos en el artículo 2, incluidos los mataderos móviles, y aquellos que solo faenan animales sacrificados de urgencia fuera de los mataderos, de conformidad con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4.b) del Reglamento n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y sin perjuicio del obligado cumplimiento del resto de requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene, no será necesario:

a) Disponer de establos o de corrales de espera, siempre y cuando el traslado de los animales desde la explotación de origen sea directo y el sacrificio se efectúe de forma inmediata tras su llegada al matadero.

b) Tener instalaciones independientes con cerradura para animales enfermos o que se sospeche que lo estén, si existe otra forma efectiva de aislarlos del resto de los animales.

c) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para vaciar y limpiar estómagos e intestinos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación. Tampoco será necesario si destinan estómagos e intestinos a subproductos sin vaciar.

d) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para la manipulación de tripas una vez limpias y la preparación y limpieza de otros despojos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

e) En los mataderos de ungulados y en los de aves de corral y lagomorfos, contar con salas independientes para la evisceración y el faenado siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

f) Tener una sala de despiece independiente, siempre que, previa limpieza y desinfección, el sacrificio de animales se realice en momentos distintos, existan cámaras frigoríficas de capacidad suficiente, dispositivos necesarios para mantener la dependencia a doce grados centígrados durante el despiece y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

g) Contar con instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de carne retenida, si hay posibilidad de mantenerla separada del resto de la carne.

h) Disponer de local para el almacenamiento estanco de pieles, cuernos, pezuñas y cerdas siempre y cuando se garantice la retirada de manera inmediata tras la finalización de las operaciones de sacrificio y faenado.

i) Disponer de local para el almacenamiento de los subproductos si existe un emplazamiento o contenedor dentro del matadero que garantice que no habrá contaminación cruzada y que el almacenamiento se hace en condiciones de temperatura adecuada.

j) Disponer de una zona o lugar para el almacenamiento de estiércol y del contenido del tubo digestivo si se puede garantizar que la recogida y eliminación se realiza inmediatamente después de la finalización de las operaciones de sacrificio o faenado o bien el matadero no cuenta con corrales y/o no realiza el vaciado y lavado de tripas.

k) En los mataderos de ungulados, disponer de cámaras para una refrigeración inmediata de las canales tras la inspección «post mortem», siempre y cuando tras el faenado sean retiradas de forma inmediata en vehículo frigorífico con destino a una sala de despiece

o a una carnicería que cuenten con instalaciones de refrigeración suficientes en las que deberá alcanzarse la temperatura establecida en capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y el transporte no dure más de treinta minutos.

l) Disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de un espacio para uso exclusivo del servicio veterinario oficial, siempre que este pueda utilizar para su uso alguna instalación o local contiguos.

2. Los mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para este tipo de establecimientos, pudiendo adaptarse los requisitos de las instalaciones, incluido lo previsto en el apartado 1, al tipo de actividad que realizan, teniendo en cuenta que no reciben animales vivos.

**Artículo 5 bis.** *Materiales de las superficies en contacto con los alimentos.*

No obstante lo establecido en el punto f del apartado 1 del capítulo II del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, siempre que se mantengan limpias, en buen estado de conservación y no supongan una fuente de contaminación para los productos alimenticios, se permite el uso de:

a) Mesas con tablero de madera de haya, roble o pino rojo para el manipulado de masas panarias y de bollería.

b) Cámaras de madera para la fermentación de las masas de panadería y bollería.

c) Tajos de corte para el despiece de la carne, siempre que sean de maderas tratadas, resistentes y se encuentren en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.

**Artículo 5 ter.** *Métodos de producción tradicionales.*

1. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 1 del capítulo II y en el punto 1 del capítulo V de su anexo II, estará permitido comercializar, siempre que tengan una actividad de agua inferior a 0,70, los siguientes alimentos tradicionales secados al aire libre:

a) Alimentos de origen animal: pescado seco, pulpo seco y pota seca.

b) Alimentos de origen vegetal: pimientos y ñoras secas, tomates secos, albaricoques secos, higos secos, uvas pasas, melocotones secos, ciruelas secas, plátanos secos.

c) Otros alimentos producidos siguiendo métodos equivalentes.

No obstante lo anterior, la actividad de agua de estos alimentos podrá ser superior a 0,70, siempre que el operador demuestre que el proceso productivo logra un efecto equivalente mediante el empleo de una combinación de factores de conservación.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 5, del capítulo IV, de la sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.

3. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, los establecimientos dedicados a la maduración de alimentos con características tradicionales podrán estar localizados en cuevas geológicas naturales o en bodegas tradicionales excavadas en el terreno, siempre que se garantice que esta localización no supone un riesgo de contaminación de los alimentos.

**Artículo 6.** *Sacrificio de aves de corral y de caza de cría fuera del matadero.*

Se podrá realizar el sacrificio en explotación para su posterior traslado a un matadero o, en su caso, a una sala de despiece de:

a) Aves de corral, en los términos previstos en el capítulo VI de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Caza de cría, en los términos previstos en los apartados 3, 3 bis y 4 de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

**Artículo 7.** *Evisceración parcial de canales en los mataderos.*

Conforme a lo establecido en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y concretamente en la letra d) del apartado 16 del capítulo IV de la sección I; en la letra c) del apartado 7 del capítulo IV de la sección II; en el apartado 5 del capítulo III de la sección IV; y en la letra c) del punto 7 del capítulo IV de la sección II:

1. Las canales de los ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre que figuren en la lista del anexo II podrán contener las vísceras, distintas al estómago y al intestino, que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo.

En el caso de las aves, las canales podrán contener también el proventrículo y la molleja.

2. En el caso de los ungulados domésticos, dichas vísceras serán siempre objeto de una inspección «post mortem».

3. En el caso de las aves de corral y lagomorfos, el operador económico garantizará la homogeneidad sanitaria de los lotes sacrificados. En la inspección «post mortem» el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar, al menos, los siguientes controles:

a) El examen de las vísceras y cavidades del cuerpo de un porcentaje de animales determinado con base en la información de la cadena alimentaria, en la inspección «ante mortem» y en cualquier otra consideración pertinente.

b) La inspección completa de todas las canales del lote, si en las inspecciones por muestreo se constatara la presencia de alteraciones en las vísceras de varias canales.

**Artículo 8.** *Requisitos para los estómagos de rumiantes jóvenes y pequeños rumiantes lactantes destinados a la producción de cuajo.*

1. Los estómagos deberán ser escaldados o lavados en los mataderos cuando se destinen a una transformación ulterior. No obstante, si se trata de estómagos de rumiantes jóvenes destinados a la producción de cuajo, solo será preciso vaciarlos, de acuerdo con el apartado 18.a) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los estómagos de los pequeños rumiantes lactantes podrán extraerse sin vaciar cuando se destinen a la producción tradicional de cuajo en pasta, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

**Artículo 9.** *Requisitos para el transporte de cabezas y patas de ungulados domésticos desde los mataderos.*

El transporte de cabezas y patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar desde el matadero a un establecimiento autorizado podrá realizarse, cumpliendo los requisitos del apartado 18.c) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

**Artículo 10.** *Dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones.*

Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones, establecida en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo

que respecta a los controles oficiales, podrán reducirse utilizándose un sello de, como mínimo, 4,5 cm de anchura y 3 cm de altura. Las letras y cifras tendrán como mínimo una altura de 0,6 y 0,8 cm, respectivamente.

**Artículo 11.** *Sacrificio de reses de lidia fuera del matadero.*

El sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos en materia de higiene que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

**Artículo 12.** *Uso de leche cruda procedente de rebaños que no cumplen los requisitos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en relación con la brucelosis y la tuberculosis.*

La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2 del apartado I del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, podrá utilizarse en los siguientes casos:

a) En el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, y siempre que sea sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

b) En el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad. En este supuesto, la leche deberá destinarse a la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 60 días o ser sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

c) En el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las inspecciones periódicas realizadas al respecto a los rebaños según los planes de inspección aprobados por la autoridad competente de la comunidad autónoma, y siempre que sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

**Artículo 13.** *Uso de leche cruda que supera los parámetros de colonias de gérmenes y contenido de células somáticas.*

1. Cuando los controles realizados en la granja de origen, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, demuestren que la leche cruda supera los parámetros en cuanto a colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas establecidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá al productor un requerimiento en el que se le indique que dispone de un plazo de tres meses desde su notificación para corregir esta situación.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 50 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, en relación con lo previsto en el artículo 10.8.b) del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, una vez transcurrido el plazo de tres meses a que se refiere el apartado anterior, aquellos productores que sigan superando los indicados parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma autorice su entrega, con la debida información de las condiciones que presenta, a establecimientos que garanticen los siguientes requisitos de tratamiento y utilización:

a) La elaboración de quesos con un ciclo de maduración de sesenta días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos realicen un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de sesenta días; o

b) la elaboración de productos lácteos o productos a base de calostro a partir de esa leche o calostro, una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el capítulo II de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. Se mantendrán las restricciones previstas en el apartado anterior hasta que sean levantadas por la autoridad competente de la comunidad autónoma, previa demostración por parte del productor de la granja de origen de que la leche cruda que produce vuelve a cumplir los requisitos exigidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

**Artículo 14.** *Carne pendiente del resultado de los análisis de triquina.*

1. Las canales de cerdos domésticos y de caballos podrán cortarse en seis trozos, como máximo, en un matadero o en una sala de despiece de las mismas instalaciones, a la espera de los resultados del análisis para la detección de triquinas, a condición de que el operador de la empresa alimentaria garantice la plena trazabilidad.

2. No obstante lo anterior, y de acuerdo con el apartado b) del punto 5 del artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, en la redacción dada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 de la Comisión de 14 de octubre de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 en lo relativo al muestreo, el método de referencia para la detección y las condiciones de importación respecto al control de las triquinas, la autoridad competente podrá autorizar excepcionalmente y, caso por caso, la posibilidad de cortar las canales en más de seis trozos en una sala de despiece situada en las mismas instalaciones o en salas contiguas al matadero, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la referida norma.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, establecerá los requisitos en los que se permitirá conceder dicha autorización.

**Artículo 15.** *Reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos.*

1. Los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades, podrán ser eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en virtud de la autorización establecida al efecto en el artículo 3.2 del capítulo 3 del anexo I del citado reglamento cuando esté justificado en función de un análisis del riesgo y siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

3. A los efectos de reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Canarias, como región ultraperiférica, podrá establecer otros límites de sacrificio aplicables a los pequeños mataderos de aves de corral.

**Artículo 16.** *Transporte de carne de ungulados domésticos y aves de corral para la producción de productos específicos.*

1. Sin perjuicio del necesario cumplimiento de lo establecido en el capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el transporte de carne de ungulados domésticos para la producción de productos específicos desde los mataderos podrá tener lugar, de acuerdo con

lo previsto en el apartado 3.a) del citado capítulo, antes de que se alcance una temperatura no superior a tres grados centígrados en el caso de los despojos y a siete grados centígrados en otros tipos de carne, siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso y se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que las autoridades competentes de origen y de destino estipulen para el transporte desde un único establecimiento de origen a otro de destino, no permitiéndose el reparto por varios establecimientos. El medio de transporte debe ser frigorífico y permitir que la temperatura del interior de las carnes descienda durante el viaje.

b) Que la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de dos horas.

c) Que dicho transporte esté justificado por razones tecnológicas. Los operadores económicos que soliciten acogerse a la excepción listarán los productos específicos que van a elaborar, adjuntando memoria técnica que documente un análisis del riesgo, la justificación tecnológica para solicitar la excepción y las medidas que se van a contemplar en los procedimientos permanentes basados en la metodología del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en relación con la excepción a la refrigeración previa al transporte.

2. El hígado para la producción de foie gras podrá ser transportado a una temperatura superior a cuatro grados centígrados siempre y cuando la carne salga inmediatamente del matadero o la sala de despiece y la duración del transporte sea igual o inferior a dos horas, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

**Artículo 17.** *Comunicación.*

Los establecimientos que deseen utilizar la flexibilidad prevista en este capítulo, excepto la establecida en los artículos 12 y 13, deberán comunicarlo con carácter previo a la autoridad competente y, en caso de que así resulte necesario, obtener la preceptiva autorización para ello.

No obstante, la comunicación de las adaptaciones contenidas en los artículos 5 bis, 5 ter y 10 no será necesaria si el cumplimiento de los requisitos queda documentado en una actuación de control oficial.

## CAPÍTULO III

## Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos

**Artículo 18.** *Consumo doméstico privado de ungulados domésticos y carne de caza.*

1. El sacrificio para consumo doméstico privado de ungulados domésticos se llevará a cabo en los términos que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma, teniendo en cuenta, en particular, las disposiciones sobre materiales especificados de riesgo y los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y con la necesaria observancia de las específicas disposiciones sobre bienestar animal a cuyo cumplimiento obliga, en los casos de consumo doméstico privado, el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. En el caso de las especies porcina y equina y de la carne de caza de especies sensibles a triquina, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita que todos los animales se sometan a un análisis de detección de triquina antes de su consumo, utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y

II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

**Artículo 19.** *Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de aves de corral, de lagomorfos y de caza silvestre.*

1. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne fresca procedentes de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación, destinados al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final, se podrá realizar cumpliendo los siguientes requisitos relativos al sacrificio en explotación y al suministro:

a) Requisitos de las explotaciones ganaderas: Podrán solicitar la autorización para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación para el suministro directo de pequeñas cantidades de carne al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final:

1) Las explotaciones de codornices y/o perdices.
2) Las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus* que utilicen uno de los siguientes sistemas de cría, reconocidos en la normativa europea y nacional:

a. Sistema de cría ecológica. Conforme a lo que establece el artículo 3.3.a) del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.
b. Explotaciones avícolas de carne que estén produciendo bajo alguno de las siguientes formas de cría recogidas en el artículo 3.4 del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre:

i. Campero tradicional.
ii. Campero criado en total libertad.

3) Las explotaciones de lagomorfos que:

a. Poseen menos de cincuenta madres o bien,
b. producen de acuerdo con alguno de los regímenes de calidad reconocidos en la normativa de la Unión Europea, conforme al Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios;
c. Producen conforme al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo; o
d. Producen conforme a otros estándares de calidad adicional, certificados por entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación, de acuerdo con lo previsto en la norma UNE 17011:2017, o norma que la sustituya por la Entidad Nacional de Acreditación o, en su caso, que estén certificadas por la autoridad competente cuando esta asuma el papel de entidad de control de la figura de calidad adicional.

b) Autorización del sacrificio en explotación de aves y lagomorfos: Solicitud de autorización por parte de los titulares de explotaciones ganaderas:

1) Con carácter previo al inicio de su actividad, los titulares de las explotaciones ganaderas que deseen acogerse a esta excepción, deberán disponer de la autorización correspondiente emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen las mismas, de acuerdo con el artículo 6.3 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.
2) Los titulares de las explotaciones ganaderas acompañarán la solicitud de autorización de la actividad que deseen realizar con, al menos, los siguientes datos: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, la sede del establecimiento y justificación del cumplimiento de los requisitos de las explotaciones ganaderas previstos en el apartado 1.
3) Los titulares de las explotaciones ganaderas comunicarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma la modificación de cualquiera de los datos de los establecimientos autorizados, así como el cese definitivo de su actividad económica. Dicha

comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación o cese de la actividad.

Autorización de la actividad:

1) La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla resolverá y notificará, en el plazo máximo de tres meses, la solicitud de la autorización para el sacrificio en la explotación y, en su caso, el despiece, tras una inspección «in situ», entendiéndose dicha solicitud desestimada transcurrido dicho plazo. Estos establecimientos, de conformidad con el artículo 2.1 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) en los términos establecidos en los artículos 5 y 6 de dicho real decreto, e indicarse dicha información en el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA).

2) Las autorizaciones podrán retirarse, previa audiencia al interesado, cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

c) Límites de sacrificio:

1) Los productores que se acojan a esta excepción podrán sacrificar en su explotación solo animales criados en la propia granja.

2) Además, la estancia mínima de los animales en la explotación antes del sacrificio será de, al menos:

a. Aves de corral de la especie *Gallus gallus*: La mitad del periodo mínimo de cría en los sistemas de cría que puedan acceder a esta excepción.

b. Codornices: Veinte días.

c. Perdices: Cincuenta días.

d. Lagomorfos: Treinta y cinco días.

3) Además, se establecen los siguientes límites para el número de animales sacrificados:

a. Para las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus*, el límite de sacrificio será de 500 aves por semana, con un máximo de 25.000 aves al año.

b. Para las explotaciones de perdices y codornices, el límite de sacrificio semanal y anual será el doble que los límites establecidos en la letra a).

c. Para las explotaciones de lagomorfos, el límite de sacrificio será de 300 lagomorfos por semana, con un máximo de 15.600 lagomorfos al año.

d. En el caso de producción estacional, el operador podrá solicitar permiso escrito a la autoridad competente de la comunidad autónoma para superar las cifras semanales anteriores, aunque no el límite anual.

e. En el caso de los animales certificados como producción ecológica deberá cumplirse con los periodos de conversión y los límites de sacrificio establecidos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

d) Requisitos adicionales al anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004: Las explotaciones autorizadas para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, teniendo en cuenta que se trata de operadores de empresa alimentaria que intervienen en fases posteriores a la producción primaria y sus actividades conexas. Además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1) Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no podrán sacrificarse en las instalaciones destinadas al sacrificio de animales para el consumo humano, salvo casos excepcionales autorizados expresamente por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

2) Dispondrán de zonas separadas para el aturdimiento y sangrado, y para el escaldado y desplumado en aves o el desollado en conejos.

Dispondrán de una sala independiente para la evisceración y faenado, salvo cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

Dispondrán de una sala independiente para, en su caso, el despiece de las canales. No obstante, el despiece se podrá realizar en la sala de evisceración en momentos diferentes y previa limpieza.

3) Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, desplumado, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.

4) Dispondrán de equipos que permitan la desinfección de utensilios empleados para el sacrificio y faenado.

5) Dispondrán de cámaras frigoríficas suficientes, que aseguren el mantenimiento de la carne producida a una temperatura igual o inferior a cuatro grados centígrados.

6) Comercializarán las canales y, en su caso, los despieces como carne fresca refrigerada, no estando permitida su congelación.

7) Las canales y sus cortes se comercializarán siempre a una temperatura entre menos dos y cuatro grados centígrados.

8) Las canales y, en su caso, los despieces, llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de autorización del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres.

e) Comercialización:

1) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en la propia explotación o en mercados ocasionales o periódicos, estando permitido el reparto a domicilio, pero no el envío de estos productos por correspondencia.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

2) La distancia entre la explotación y los mercados o establecimientos no podrá superar los 100 kilómetros. No obstante, en regiones con limitaciones geográficas especiales o en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un radio superior dentro del territorio de la comunidad autónoma.

3) Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, el productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción de la explotación en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA) donde consta la autorización para el sacrificio en la explotación,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto y la fecha de sacrificio.

4) De manera excepcional, se podrá autorizar la venta directa por parte del productor al consumidor final en ferias o eventos de características similares fuera del ámbito descrito en los puntos 1) y 2) anteriores.

El productor deberá portar dicha autorización para mostrarla a requerimiento de los servicios de control oficial en el lugar de venta.

5) En el caso de los productos certificados como producción ecológica se cumplirá con la exigencia de certificación establecida para la comercialización de productos ecológicos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y

etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

f) Cumplimiento de otras normas: En el caso de las aves, las explotaciones ganaderas deberán cumplir lo establecido en los programas nacionales de control de determinados serotipos de Salmonella, en los cuales se establecen los controles oficiales y autocontroles que deben realizarse por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma y los operadores respectivamente.

En todos los casos, además, deberán cumplir con todas las obligaciones establecidas en la normativa europea y nacional que les sea de aplicación, en particular, la de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

En relación con el bienestar animal, deberán cumplir lo establecido en los artículos 3.1, 4.1 y 7.1 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009.

2. Toda la carne de caza silvestre que se comercialice deberá obtenerse en un establecimiento de manipulación de caza, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, previa autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma, los cazadores podrán realizar el suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente esta carne al consumidor final, en los términos siguientes:

a) Se consideran pequeñas cantidades de carne de caza dos canales de caza mayor a la semana, por cazador (productor).

b) La obtención de la carne de caza y las instalaciones donde se realice deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular, su anexo II.

c) La autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita asegurar el control oficial y la inspección sanitaria de las carnes antes de su comercialización que, en el caso de especies sensibles a triquina, incluya un análisis de detección de triquina utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del anexo I Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

d) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en el establecimiento donde se obtenga la carne.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

e) La comercialización de este tipo de carne solo se podrá realizar dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

f) Las canales y, en su caso, los despieces llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de registro del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada al producto, a su envase o a su embalaje.

g) El productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción en el registro establecido al efecto,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto, la fecha, el coto o zona de caza, la localidad y la comunidad autónoma donde se ha abatido el animal.

3. El productor o cazador que realice suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca, a las que se refieren los apartados 1 y 2 de este artículo, deberá disponer de un registro que incluya las cantidades y fechas de los suministros y, en su caso, los establecimientos a los que haya suministrado sus productos, y pondrá esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

CAPÍTULO IV

**Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene**

**Artículo 20.** *Suministro directo de productos primarios.*

1. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios agrícolas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

2. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de setas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.

3. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios de origen animal tales como huevos, miel o caracoles al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular en su anexo I, de la parte que le sea de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y a lo establecido en este real decreto.

De manera adicional, el suministro directo de productos de la pesca y de la acuicultura por parte del productor deberá realizarse de acuerdo con las precisiones contenidas en el Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros. En ningún caso se permite el suministro directo de moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos por parte del productor primario al consumidor final, ni a establecimientos de comercio al por menor.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las demás autoridades competentes establecerá requisitos específicos y desarrollará guías para facilitar la correcta aplicación de las disposiciones previstas en este artículo.

**Artículo 21.** *Evisceración de piezas de caza silvestre.*

1. La evisceración de piezas de caza menor silvestre se realizará sin demora indebida a su llegada al establecimiento de manipulación de caza en el caso de no haber sido evisceradas previamente.

2. La evisceración de piezas de caza mayor silvestre cumplirá las siguientes condiciones:

a) La extracción de estómagos e intestinos deberá realizarse de manera higiénica lo antes posible tras la muerte del animal y en un tiempo máximo de treinta minutos desde su llegada al lugar de evisceración, que será una zona de fácil limpieza y desinfección que permita la realización del examen de los animales abatidos. Esta zona dispondrá de uno o varios contenedores estancos, impermeables, de fácil limpieza y desinfección y con cierre que evite el acceso de animales, para el almacenamiento de los subproductos no destinados al consumo humano de los animales abatidos.

b) Las piezas de caza deberán llegar al lugar de evisceración con todas las vísceras, salvo en el caso de que exista una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que podrá retirar con anterioridad el estómago y los intestinos. La formación se acreditará mediante la posesión de un título de formación profesional, o de un certificado de profesionalidad, o bien de una certificación reconocida por la autoridad competente que permita acreditar que se reúnen los requisitos de formación exigidos por la normativa que resulte aplicable. Esta acreditación tendrá validez en todo el territorio nacional. Todo ello, sin perjuicio de la

aplicación de lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor.

c) No obstante, en determinados momentos y lugares con riesgo sanitario especial por la presencia de alguna enfermedad que afecte a las personas o los animales, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá exigir que, en todos los casos, las piezas de caza lleguen al lugar de evisceración con la cabeza y todas las vísceras.

d) Si una vez en el lugar de evisceración esta se realiza sin la presencia del veterinario encargado de los exámenes de los animales abatidos, las vísceras deberán poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.

e) En la gestión de los subproductos generados se deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, y aquellos otros requisitos que se establezcan en la normativa específica de gestión de subproductos que, por razones de salud pública, sanidad animal o medioambiental, determinen las autoridades competentes.

**Artículo 22.** *Entrega de piezas de caza por los cazadores a los establecimientos de manipulación de caza.*

1. La entrega de piezas de caza menor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas de caza menor silvestre irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, en la declaración se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías en los aspectos mencionados, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

b) La formación se acreditará de la forma prevista en el artículo 21.2.b).

2. La entrega de piezas de caza mayor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas habrán sido abatidas en las modalidades de rececho y aguardo o de similares características.

b) Las piezas de caza mayor silvestre se identificarán individualmente mediante un precinto numerado e irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y acreditada de la forma prevista el artículo 21.2.b), en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la hora y la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

c) La entrega al establecimiento de manipulación de caza se realizará lo antes posible y los cuerpos deberán ir acompañados de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos y se eviscerarán inmediatamente tras su llegada.

d) El máximo de piezas por cazador y día no superará el número de dos.

**Artículo 23.** *Comercialización de carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera del matadero.*

Para la comercialización de sus carnes, deberá cumplirse lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Los animales irán acompañados al matadero de la declaración del operador que los haya criado, que incluya la información de la cadena alimentaria prevista en el Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, y el certificado del veterinario oficial que realiza la inspección «ante mortem», cuyo modelo se establece en el anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión de 8 de abril de 2019, relativo a los modelos de certificados oficiales para determinados animales y mercancías y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que se refiere a dichos modelos de certificados. Esta declaración del operador deberá ajustarse al modelo y contener los datos mínimos recogidos en el anexo III.

**Artículo 24.** *Comercialización de carne de reses lidiadas.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23, la carne de reses lidiadas se obtendrá de acuerdo con los siguientes requisitos adicionales:

a) Procederá de reses de lidia que:

i. Hayan sido lidiadas en espectáculos taurinos en los que se procede a su sacrificio en el ruedo o en los corrales de la plaza si hubiera sido devuelto durante la lidia, o

ii. Hayan sido lidiadas o corridas en espectáculos o festejos taurinos populares y posteriormente sacrificadas sin la presencia de público, en las dependencias de la plaza, o bien,

iii. Hayan sido lidiadas y sacrificadas en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada, siempre que cuenten con un veterinario de servicio asignado.

b) Las reses de lidia, tras el arrastre o su aturdimiento serán sangradas lo antes posible y de forma higiénica.

c) Las reses sangradas se trasladarán obligatoriamente a un matadero, previamente notificado, ubicado en la propia comunidad autónoma. No obstante, podrán ser trasladadas a un matadero, previamente notificado, situado en otra comunidad autónoma si cada uno de los traslados se autoriza con la suficiente antelación por la autoridad competente de la comunidad autónoma de destino.

d) Los animales irán acompañados al matadero del documento de traslado de reses lidiadas sangradas, cumplimentado y firmado por el veterinario de servicio designado, cuyo modelo figura en el anexo IV. Dicho documento se considerará equivalente al certificado del veterinario oficial, mencionado en el artículo 23, e incluirá cuantas observaciones haya realizado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

e) Antes de proceder a la introducción de los animales muertos en el medio de transporte, deberán ser identificados individualmente y claramente, bajo la supervisión del veterinario de servicio, de manera indeleble y con medios aptos para su uso con alimentos. En dicha identificación constará, como mínimo, además del número de identificación y la mención «Reses de lidia lidiadas», la localidad, fecha y hora del sacrificio. El número de identificación individual constará en el documento de traslado, cuyo modelo figura en el anexo IV.

f) Los traslados al matadero se realizarán sin demora y lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de sesenta minutos, desde la finalización del espectáculo taurino, en un medio de transporte que garantice una temperatura en el interior del mismo de cero a cuatro grados centígrados.

g) Se procederá a su desuello, evisceración y faenado, en un matadero, lo antes posible y, como máximo, en un plazo de cinco horas desde la muerte del animal. Estas operaciones y las restantes condiciones de comercialización de esta carne, así como el control oficial de

la misma se regirán por la normativa aplicable al respecto en los reglamentos del paquete de higiene.

**Artículo 25.** *Requisitos de información alimentaria y denominación para determinados tipos de carne.*

1. Los envases destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral, o de solípedos, o preparados de carne en los que hay carne separada mecánicamente deberán llevar, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.
2. Durante toda su comercialización la carne de reses lidiadas se identificará como «carne de reses lidiadas».

**Artículo 26.** *Manipulación del material especificado de riesgo.*

El material especificado de riesgo se deberá extraer en los establecimientos mencionados en el apartado 4.1 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. No obstante, en virtud del apartado 4.3 del citado anexo, se permitirá:

1. La extracción de la médula espinal de ovinos y caprinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, siempre que cuenten con un protocolo de actuación concreta que garantice la seguridad de dichas operaciones y la completa retirada de la misma para su correcta destrucción.
2. La extracción de la columna vertebral de las canales o partes de las canales de bovino en puntos de venta al consumidor expresamente autorizados, supervisados y registrados a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma.
3. La recogida de carne de la cabeza de bovinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, de conformidad con las disposiciones establecidas en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

**Artículo 27.** *Requisitos adicionales para la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.*

Se establecen las siguientes limitaciones a la puesta en el mercado de leche cruda destinada al consumo humano directo, haciendo uso de la posibilidad prevista en el artículo 10.8 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004:

1. La comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor podrá realizarse por establecimientos autorizados e inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) que cumplan el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y la normativa nacional en relación con los controles que deben cumplir los operadores del sector lácteo y lo establecido en el anexo V.
2. La leche cruda para su venta al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor deberá presentarse siempre envasada. El cierre de los envases se realizará inmediatamente después de su llenado mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación y estará concebido de tal forma que, una vez que ha sido abierto sea fácil comprobar esta circunstancia.
3. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, en los envases que contengan leche cruda deberá aparecer claramente en la etiqueta:

a) La fecha de caducidad contemplada en el artículo 24.1 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la

información alimentaria facilitada al consumidor, que no deberá ser superior a tres días después del ordeño.

b) Las siguientes indicaciones: «Leche cruda sin tratamiento térmico: Consumir únicamente tras hervir durante al menos un minuto» y «Conservar en refrigeración entre 1 y 4 ºC».

4. Los establecimientos de comercio al por menor solo podrán utilizar leche cruda como materia prima o ingrediente para elaboración de productos alimenticios si la hierven o la someten a un tratamiento culinario equivalente.

No obstante, los establecimientos de restauración que sirvan alimentos a colectividades vulnerables, como hospitales, escuelas infantiles, colegios o residencias de ancianos, no podrán utilizar leche cruda.

5. Los titulares de las explotaciones productoras de leche no podrán suministrar leche cruda de su propia explotación directamente al consumidor final ni a establecimientos de comercio al por menor que suministren directamente al consumidor final, salvo que cumplan con lo establecido en los apartados 1 a 3 anteriores.

6. No obstante, lo establecido en los apartados anteriores no será exigible cuando los titulares de las explotaciones productoras de leche suministren leche cruda a un establecimiento de comercio al por menor de su misma titularidad con la finalidad de elaborar productos lácteos.

7. En todo caso, habrá de cumplirse con las disposiciones previstas en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.

**Artículo 28.** *Criterios relativos al calostro.*

Los criterios aplicables al calostro en lo referente al número de gérmenes, células somáticas y los residuos de antibióticos, serán los recogidos para la leche cruda en los puntos 3 y 4 del apartado III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

**Artículo 29.** *Comercialización de moluscos gasterópodos terrestres.*

1. Se podrán comercializar para el consumo humano los moluscos gasterópodos terrestres y los huevos de las especies que figuran en el anexo VI, sin perjuicio de la normativa europea, nacional e internacional referida a la protección de la fauna silvestre.

2. Los moluscos gasterópodos terrestres solo podrán comercializarse en fresco si están vivos y sin signos evidentes de enfermedad. Además, los destinados a ser suministrados vivos al consumidor final, deberán expenderse limpios, especialmente de tierra o arena.

3. Los moluscos gasterópodos terrestres, tras su sacrificio, podrán ser comercializados, preparados o transformados de acuerdo con lo establecido en la sección XI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en establecimientos autorizados.

**Artículo 30.** *Requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.*

1. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos terminados, se realizará en función de las necesidades de trabajo o demanda, de manera que se utilicen las cantidades más reducidas posibles destinadas a su inmediata elaboración, consumo o venta y en condiciones de higiene tales que se evite toda posible contaminación o alteración de estos.

2. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible a su consumo, se servirán para su consumo cuanto antes, a menos que se refrigeren, congelen o se mantengan a una temperatura superior o igual a 63 °C.

3. Las comidas preparadas refrigeradas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a:

a) 4 °C si su vida útil es superior a veinticuatro horas.

b) 8 °C si su vida útil es inferior a veinticuatro horas.

4. Las comidas preparadas congeladas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a –18 °C.

5. El operador que produzca las comidas preparadas podrá establecer temperaturas de conservación diferentes de las establecidas en el apartado 3, siempre que demuestre a la autoridad competente que estas temperaturas están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos.

6. Las comidas preparadas destinadas a ser refrigeradas o congeladas se someterán a los procedimientos adecuados para alcanzar, en el plazo más breve posible tras su elaboración, las temperaturas establecidas en los apartados 3 o 4 en el centro del producto. En el caso de las comidas preparadas en caliente, la temperatura en el centro del producto deberá disminuir de 60 °C a 10 °C en menos de dos horas.

7. Las comidas preparadas se mantendrán a las temperaturas de conservación indicadas en los apartados 2, 3 o 4 hasta su servicio y/o consumo. En su caso, se recalentarán de tal manera que deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 74 °C durante al menos quince segundos en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se han retirado del frigorífico. Podrán aplicarse unas temperaturas de recalentamiento más bajas siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, a la combinación anteriormente citada.

El alimento recalentado deberá llegar a la persona consumidora lo antes posible. Todos los alimentos recalentados que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se volverán al almacenar.

8. Deberán disponer de comidas testigo que representen las diferentes comidas preparadas servidas a las personas consumidoras diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios, los operadores económicos que elaboren o sirvan comidas preparadas:

a) Destinadas a residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades similares.

b) En comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc., que tengan un menú común).

c) Para medios de transporte.

d) Para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa.

e) Por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas.

9. Las comidas testigo referidas en el apartado 8 se recogerán en el momento del servicio, en el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en el mismo establecimiento. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en establecimientos diferentes, quien elabora recogerá la comida testigo en el momento más próximo a su salida del establecimiento y el operador que la sirva, en el momento del servicio.

10. Las comidas testigo estarán claramente identificadas y fechadas, se conservarán debidamente protegidas en refrigeración a una temperatura igual o inferior a 4 °C o en congelación a una temperatura igual o inferior a –18 °C, durante un mínimo de siete días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo de 100 g.

11. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados mediante métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección u otros equivalentes que sean aceptados por la autoridad competente.

## CAPÍTULO V

## Controles oficiales y régimen sancionador

**Artículo 31.** *Controles oficiales.*

1. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

2. Cuando los pequeños productores que desempeñen su actividad, tanto en la producción primaria y en las operaciones conexas como en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores, sean objeto de control de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y las que, en su caso, les sean de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes tendrán en cuenta la naturaleza y el tamaño de las empresas, siempre que no se comprometan los objetivos de dichas normas, de acuerdo con las guías nacionales o de la UE que el operador esté aplicando al efecto. Para ello, se fomentará el desarrollo de guías de prácticas correctas de higiene, con la coordinación necesaria a los efectos de una protección igual frente a la salud en todo el territorio nacional.

Todas las medidas de flexibilidad establecidas en este real decreto aplicadas por los operadores económicos, deberán documentarse adecuadamente.

3. En orden a facilitar el control oficial, deberán estar identificados en el correspondiente registro:

a) Los productores o recolectores de productos primarios que realizan suministro directo al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, excepto los productores o recolectores de productos primarios agrícolas, que quedarán sujetos al cumplimiento de lo establecido para su registro en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero.

b) Los establecimientos acogidos a medidas de flexibilidad dispuestas en el presente real decreto.

**Artículo 32.** *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación en materia de higiene de la Unión Europea será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; o en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

**Disposición adicional primera.** *Definición de distribución local a efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/2005, de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.*

A efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/200 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, se entenderá por distribución local la realizada mediante vehículos que retornan sistemáticamente a su base de origen, cuyo radio de distribución desde el punto de carga no sea superior a 100 kilómetros y la capacidad de transporte útil sea igual o inferior a 3.500 kilogramos, efectuando actos de venta y facturación a clientes, o entregando mercancías a través de albaranes preestablecidos.

No obstante lo anterior, en regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá establecer una distancia superior a los 100 kilómetros en su ámbito territorial.

**Disposición adicional segunda.** *Suministro de los establecimientos de comercio al por menor a otros establecimientos de estas mismas características.*

**(Suprimida)**

**Disposición adicional tercera.** *Cláusula del mercado único.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto, con excepción de la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor que no cumpla unos requisitos equivalentes a los establecidos en el artículo 27. La aplicación de esta medida está sujeta al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE.

**Disposición transitoria única.** *Régimen transitorio para salas de tratamiento de reses de lidia.*

No obstante lo establecido en el apartado p) de la disposición derogatoria única, durante un plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, la carne de reses lidiadas también se podrá seguir obteniendo y comercializando en los términos previstos en el Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia. Al final de dicho plazo, las salas de tratamiento de reses de lidia autorizadas antes de la entrada en vigor de este real decreto, que quieran seguir obteniendo y comercializando carne de reses lidiadas, deberán estar autorizadas como mataderos o bien como mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular:

a) Las siguientes partes del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto de Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre:

i. Los capítulos: IV, VI y VIII.

ii. La sección 2.ª del capítulo X; la sección 2.ª del capítulo XI; la sección 3.ª del capítulo XII; la sección 3.ª del capítulo XIII; la sección 3.ª del capítulo XIV, la sección 7.ª del capítulo XXIV, la sección 4.ª y la sección 5.ª del capítulo XXVI.

iii. Los apartados: 1.02.01, 1.02.02, 1.02.03, 1.02.07, 1.02.11, 1.02.12, 1.03.01, 1.03.05, 1.03.06, 2.05.16, 2.05.18, 3.10.01, 3.10.02, 3.10.06, 3.10.35, 3.10.36, 3.10.40, 3.10.41, 3.10.42, 3.10.43, 3.11.01, 3.11.02, 3.11.06, 3.11.07, 3.11.08, 3.11.09, 3.11.10, 3.11.11, 3.11.12, 3.11.13, 3.11.14, 3.12.10, 3.12.11, 3.12.12, 3.13.04, 3.13.09, 3.13.11, 3.13.12, 3.15.06.1, 3.15.06.2, 3.15.06.3, 3.15.07, 3.15.08, 3.15.17, 3.15.18, 3.15.35, 3.15.38 (prohibiciones), 3.16.10, 3.16.11, 3.16.12, 3.16.32, 3.17.03, 3.17.07, 3.17.08, 3.17.10, 3.20.13, 3.20.14, 3.20.51, 3.20.54, 3.20.60, 3.21.13, 3.22.15, 3.23.28, 3.23.47, 3.23.48, 3.24.09, 3.24.10, 3.25.12, 3.25.13, 3.25.22, 3.25.23, 3.25.32, 3.25.33, 3.25.38, 3.25.49, 3.25.50, 3.25.59, 3.25.72, 3.26.06, 3.26.07, 3.26.08, 3.29.17.

iv. Los puntos II a IX del apartado 3.13.10; la letra b) del apartado 3.14.08; la letra c) del apartado 3.15.15; las letras b), d) y e) del apartado 3.15.16; las letras b) y c) del apartado 3.15.44; la letra f) del apartado 3.16.47; la letra a) del apartado 3.18.09; la letra c) del apartado 3.19.05; el segundo párrafo del apartado 3.20.08; la letra c) del apartado 3.20.19, la letra c) del apartado 3.20.49; la letra i) del apartado 3.20.55; las letras f) y g) del apartado 3.21.12, la letra c) del apartado 3.21.24; la norma 5.ª del apartado 3.22.19; la letra d) del apartado 3.22.20; la norma 3ª del apartado 3.22.21; las letras g) h) e i) del apartado 3.22.31; la letra d) del apartado 3.23.23; el punto 7 del apartado 3.23.45; la letra c) del apartado 3.23.46, la letra f) del apartado 3.24.08, la letra c) del apartado 3.24.13; la letra l) del apartado 3.25.11, las letras f) y j) del apartado 3.25.21, las letras g) y h) del apartado 3.25.31, las letras a), b), d), e) y f) del apartado 3.25.60, las letras a), b) y c) del apartado 3.29.18; la referencia al contenido de las etiquetas en la letra d) del apartado 3.29.18.

v. Los criterios microbiológicos recogidos en los apartados: 3.14.09, 3.14.12, 3.15.05.2, 3.15.05.5, 3.15.13, 3.15.43.

b) El punto 5 del artículo 4, la segunda frase del artículo 8 y el artículo 27 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras) margarinas, minarinas y preparados grasos, aprobada por Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril.

c) Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Materiales Poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.

d) Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios.

e) El punto 2 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 de la Orden de 12 de marzo de 1984, por la que se aprueba la norma de calidad para gelatinas comestibles destinadas al mercado interior.

f) El artículo 8 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para los Mejillones Cocidos y Congelados.

g) El primer párrafo del punto 1 del artículo 8 y el artículo 9 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para el Mejillón, Almeja y Berberecho en conserva.

h) Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

i) Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.

j) Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

k) Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

l) El apartado 1 del artículo 6 y el artículo 11 del Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

m) Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.

n) Orden de 21 de junio de 2001, por la que se adoptan medidas complementarias de protección frente a las encefalopatías espongiformes transmisibles de los rumiantes.

ñ) Orden de 26 de julio de 2001 para la aplicación del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes.

o) Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

p) Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

q) Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

r) Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

s) Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

t) Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

u) Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

v) Real Decreto 463/2011, de 1 de abril, por el que se establecen para los lagomorfos medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

w) Real Decreto 1338/2011, de 3 de octubre, por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.*

El anexo II del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, queda redactado como sigue:

**«ANEXO II**

**Contenido mínimo del Libro de registro de explotación**

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

a) Código de explotación.

b) Nombre y dirección de la explotación.

c) Identificación del titular y dirección completa.

d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.

e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.

f) Capacidad máxima productiva de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.

g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).

h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).

i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales, y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.

j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.

k) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 8.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos avícolas podrá no incluir los datos contenidos en los párrafos d), e), f) y k) de este anexo.

Lo dispuesto en los párrafos e), g), h), j) y k) de este anexo podrá registrarse a través de los documentos establecidos en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, o en otras normas, siempre y cuando todos los datos requeridos en los citados párrafos figuren en dichos documentos.»

**Disposición final segunda.** *Modificación del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.*

El anexo IV del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, queda redactado como sigue:

**«ANEXO IV**

**Contenido mínimo del Libro de registro de explotación**

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

a) Código de explotación.
b) Nombre y dirección de la explotación.
c) Identificación del titular y dirección completa.
d) Clasificación zootécnica.
e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta (para los oficiales) e identificación del veterinario actuante.
f) Capacidad máxima. Deben indicarse expresamente los animales por categoría: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros.
g) Entrada de lotes de animales: Fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).
h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).
i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa que tenga repercusión en la salud pública: fecha, número de animales afectados, medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
k) Censo medio de animales durante el año anterior por categorías: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 9.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos cunícolas no contendrá el apartado d), así como no será obligatorio que contenga los apartados e), f) y k).»

**Disposición final tercera.** *Modificación del Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.*

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, queda redactado del siguiente modo:

Uno. Los apartados 3 y 4 del artículo 3 quedan redactados como sigue:

«3. El operador de la explotación ganadera, o el responsable autorizado, enviará la información de la cadena alimentaria de manera que el operador del matadero la reciba al menos veinticuatro horas antes de la llegada de los animales cuando se pongan en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004, así como cuando los animales procedan de explotaciones en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

a) Explotaciones que se consideren sospechosas por haber arrojado resultados positivos, en el último año, a análisis de residuos en el ámbito del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
b) Explotaciones cuyos animales o medios de producción se encuentran inmovilizados por actuaciones judiciales en el ámbito de la salud pública o de la

seguridad alimentaria, y se ha autorizado el envío de los animales para su sacrificio en matadero.

c) Animales distintos de los lagomorfos que hayan sufrido algún tratamiento farmacológico dentro de los 30 días precedentes al envío al matadero.

d) Dentro de los Programas Nacionales de control o de erradicación de enfermedades los animales positivos, sospechosos u objeto de sacrificio o muestreo obligatorio.

e) Explotaciones en las que el nivel de decomisos totales o parciales afecte al 50 % de los animales sacrificados en una misma jornada, y este hecho haya sido comunicado conforme al artículo 9. En este supuesto, se enviará la información de la cadena alimentaria con veinticuatro horas de antelación durante un mes a contar desde la fecha en la que se realizaron dichos decomisos.

4. En el resto de los supuestos, la información de la cadena alimentaria podrá llegar menos de veinticuatro horas antes de la llegada de los animales al matadero o acompañar a estos, en virtud de lo establecido en el apartado 7 de la sección III del anexo II del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, cuando existan elementos de la información sobre la cadena alimentaria que puedan causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará, con tiempo suficiente antes de la llegada de los animales, al responsable de este último para que pueda planificar adecuadamente la actividad de sacrificio.»

Dos. El apartado 4 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«4. Cuando se aplique la excepción prevista en el artículo 3.4, los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente y comunicar la información sobre la cadena alimentaria recibida al veterinario oficial. El sacrificio o faenado de los animales no podrán tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.»

Tres. Se suprime la disposición adicional única.

Cuatro. La letra C del anexo II queda redactada como sigue:

«C. Información sobre los animales enviados.

1. Si los animales han sido objeto o no de una revisión general por un veterinario en las cuarenta y ocho horas anteriores al traslado de la documentación. En caso de haberse realizado y detectado anomalías de interés en su estado de salud, se indicará la sintomatología.

2. Animales sometidos a tratamientos, indicando nombre, fecha de administración y tiempo de espera de los medicamentos administrados en los últimos treinta días, y de aquellos que tengan un tiempo de espera mayor de treinta días administrados en los últimos noventa días.

3. En el caso de los porcinos, si son lechones no destetados de menos de cinco semanas.»

Cinco. La letra D del anexo II queda redactada como sigue:

«D. Información sobre la explotación de procedencia.

1. Calificación o estatuto sanitario de la explotación y, si es relevante, la calificación o estatuto sanitario de la comarca o provincia.

2. Presencia de alteraciones relevantes del estado sanitario de los demás animales de la explotación en las últimas cuarenta y ocho horas y si las hubiera, se describirá la sintomatología.

3. Diagnósticos por parte de un veterinario, en los doce meses anteriores al traslado, de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, relacionándolas, en su caso.

4. Resultados de los análisis de las muestras tomadas, en los últimos seis meses, en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis, haciendo referencia específicamente a los análisis en relación con *Salmonella spp*., en porcinos, y a *Salmonella spp, Salmonella Enteritidis y Typhimurium* en aves de corral.

5. Muestras tomadas en animales, en los últimos seis meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.

6. Informes, adjuntándolos, en el caso de notificación desde un matadero, de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

7. En su caso, las medidas suplementarias recogidas en el artículo 7.4.

8. Relación de programas de control o vigilancia de enfermedades en los que participan.

9. Nombre y dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación.

10. Si se encuentra en uno de los supuestos contemplados en el artículo 3.4 en los que la información de la cadena alimentaria puede acompañar a los animales hasta el matadero.

11. Indicar si los animales proceden o no de explotaciones en régimen extensivo.

12. Para las explotaciones porcinas, indicar si proceden o no de explotaciones en las que el cumplimiento de las condiciones controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp*., ha sido reconocido oficialmente.

Esta información deberá ir acompañada con una declaración de conformidad firmada por el titular de la explotación de procedencia y de la fecha prevista de salida de los animales.

A su recepción en el matadero la declaración será firmada, en caso de conformidad, por el titular del matadero de destino indicando la fecha de recepción de los animales.»

**Disposición final cuarta.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

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

## ANEXO I

### Equivalencias entre tipo de animal y UGM

A efectos de la consideración de pequeños mataderos se aplicarán las siguientes correspondencias entre tipo de animal y UGM:

a) Animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17.6 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, y équidos: 1 UGM.

b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.

c) Cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.

d) Otros cerdos: 0,15 UGM.

e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.

f) Corderos, cabritos y cochinillos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.

g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.

h) Aves: según lo establecido en el anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.

## ANEXO II

**Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7**

1. Ungulados domésticos:

– Corderos lechales.
– Cabritos lechales.
– Lechones.

2. Conejos.
3. Aves de corral domésticas que se ajusten a alguna de las siguientes condiciones:

– Que su evisceración se produzca en un matadero:

• Autorizado para el uso de etiquetado facultativo por la autoridad competente de la comunidad autónoma, conforme a los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) n.º 543/2008, de 16 de junio, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.

• Que se encuentre en posesión del documento justificativo establecido en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 o, una vez que entre en aplicación, del certificado establecido en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

• Inscrito en el registro de operadores de las figuras de calidad diferenciada reconocidas conforme al Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios y habilitados para el uso de la marca correspondiente a la DOP/IGP/ETG.

– Que se trate de gallina córnica pesada o reproductora y pollo pesado.

4. Pavo, pato, pintada, oca, faisán, perdiz, codorniz y paloma.
5. Aves y lagomorfos de caza silvestre.

## ANEXO III

## Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación

*Declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación*

**Datos de la explotación**

Titular | Código REGA

Nombre explotación | Municipio

Nombre responsable de la expedición

Calificación/estatuto sanitario explotación | Programas de control o vigilancia de enfermedades

Calificación o estatuto sanitario comarca o provincia (si es relevante)

Explotación régimen extensivo Sí/No | Explotación porcina condiciones controladas Sí/No

Alteraciones relevantes estado sanitario otros animales últimas 48 horas

Resultados muestras vigilancia y control zoonosis últimos 6 meses

Diagnóstico veterinario enfermedades en los últimos 12 meses

Muestras para investigar residuos últimos 6 meses:
Sustancias químicas analizadas | Resultados positivos

**Datos de los animales**

Número de animales | Edad-categoría | Especie | Raza

Sexo | Identificación

Tiempo y lugar permanencia últimos 30 días | Estado de salud de los animales

**Datos del veterinario de explotación**

Nombre | Número de colegiación y provincia

**Datos del transporte**

Nombre del conductor del vehículo | Matrícula del vehículo

DNI/NIF del conductor del vehículo

Fecha y hora de la carga | Temperatura del contenedor:

**Datos del matadero de destino**

Nombre | Municipio

Fecha y hora del traslado

**DECLARO**

- Que la explotación no está sometida a ninguna restricción de movimiento ganadero con destino al matadero.
- Que se han tomado todas las medidas necesarias para sacrificar al animal/los animales/es lo antes posible.
- Que se ha respetado la normativa sobre medicamentos veterinarios incluyendo los tiempos de espera.
- Que el animal no ha sido tratado con medicamentos autorizados los últimos 30 días. **(1)**
- Que el animal ha sido tratado en los últimos 30 días (o en los últimos 90 días en el caso de medicamentos con un tiempo de espera mayor de 30 días) con los medicamentos autorizados siguientes: **(1) (2)**

| Medicamento | Fecha administración | Periodo de supresión del medicamento |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

**ME COMPROMETO**

- A aportar la documentación reglamentaria que acompaña al traslado (certificado de inspección *ante mortem* / documento de identificación del animal / de los animales)
- A adjuntar los informes en el caso de notificación desde un matadero de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

Localidad y fecha Firma

**(1)** Tachar lo que no proceda
**(2)** Indicar el medicamento, nombre comercial o principio activo, la fecha de administración y el periodo de supresión o bien adjuntar copia del Libro de tratamientos en el que figuran los tratamientos administrados al animal.

**ANEXO IV**

**Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas**

El veterinario de servicio. Don/doña …..……..……..……..……,

que ha asistido a **(1)** ……..……...……..……,

en……..……..……,

sita en la localidad de……..……..……,

durante el festejo taurino se han observado las siguientes circunstancias**(2):**

……..……,

……..……,

……..……,

……..……,

Se ha procedido al sacrificio y al sangrado de las reses lidiadas a las **(3)**……,

las reses lidiadas sangradas han sido marcadas con **(4)** ……..……..……....,

con fechas de nacimiento y números-DIB **(5)**

….....……...,

……..……,

……..……,

se transportan al establecimiento……..……..……..,

sito en.....……

mediante **(6)** .....

..... .....y habiéndose controlado su carga.

En…….....a…..... de….....de...

El veterinario de servicio.

Firmado……

(Nombre y apellidos en mayúscula)

**(1)** Indicar el espectáculo o festejo taurino popular.

**(2)** Indicar si el animal era apto para sacrificio para consumo humano, si el sacrificio y el sangrado se llevaron a cabo correctamente, así como cuantas observaciones haya realizado el veterinario de servicio designado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

**(3)** Indicar la hora del sacrificio para cada res.

**(4)** Indicar si es precinto, etiqueta, marca a fuego u otro medio inamovible.

**(5)** indicar fecha de nacimiento que figura en el DIB, y el número de identificación asignado, seguido de un guion y del número de identificación del DIB de cada animal.

**(6)** indicar el medio de transporte y matrícula.

## ANEXO V

### Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor

*Criterios microbiológicos aplicables a la leche cruda*

Tabla 1. Criterios de seguridad

| Micro-organismo | Plan de muestreo (*) | | Límite (**) | Método de análisis de referencia | Estadio de aplicación del criterio |
|---|---|---|---|---|---|
| | n | c | M | | |
| Campylobacter spp. | 5 | 0 | No detectado en 25 ml. | EN ISO 10272-1 | Producto comercializado durante su vida útil. |
| E. coli STEC O157. | 5 | 0 | No detectado en 25 ml. | EN ISO 16654<br>o<br>CEN/ISO TS 13136 | Producto comercializado durante su vida útil. |
| Listeria monocytogenes. | 5 | 0 | No detectado en 25 ml. | EN ISO 11290-1 | Producto comercializado durante su vida útil. |
| Salmonella. | 5 | 0 | No detectado en 25 ml. | EN ISO 6579-1 | Producto comercializado durante su vida útil. |

(*) n = número de unidades que constituyen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores superiores a M.

(**) Los límites indicados se aplican a cada unidad de muestra analizada.

*Interpretación de los resultados de los análisis*

Resultado satisfactorio: cuando todos los valores observados indican la ausencia de la bacteria.

Resultado insatisfactorio: cuando la bacteria se detecta, al menos, en una unidad de muestra.

*Frecuencias de muestreo*

Los análisis de los criterios de seguridad deberán efectuarse al menos una vez al mes.

Tabla 2. Criterios de higiene

| | Leche de vaca | Leche de oveja | Leche de otras especies |
|---|---|---|---|
| Número de gérmenes a 30 ºC (por ml). | ≤ 50 000 (*) | ≤ 250 000 (*) | ≤ 500 000 (*) |
| Número de células somáticas (por ml). | ≤ 300 000 (**) | | |

(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.

## ANEXO VI

### Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables

Familia ACHATINIDAE: Todas las especies.

Familia HELICIDAE:

*Cepaea nemoralis* (Linnaeus 1758).
*Cepaea hortensis* (Müller 1774).
*Cornu aspersum aspersum* (Müller 1774).
*Cornu aspersum maxima* (Müller 1774).
*Eobania vermiculata* (Müller 1774).
*Helix lucorum (Linnaeus*, 1758).
*Helix melanostoma (Draparnaud* 1801).
*Helix pomatia* (Linnaeus 1758).
*Iberus gualtieranus* (Linnaeus 1758).

*Iberus gualtieranus alonensis* (Ferussac 1821).
*Otala lactea* (Müller 1774).
*Otala punctata* (Müller 1774).
*Pseudotachea litturata* (Pfeiffer 1851).
*Pseudotachea splendida* (Draparnaud 1801).
*Theba pisana* (Müller 1774).

Familia HYGROMIIDAE:

*Cernuella virgata* (Da Costa 1778).
*Xerosecta cespitum* (Draparnaud 1801).
*Xerosecta promissa* (Westerlund 1893).
*Xerosecta reboudiana* (Bourguignat 1863).

Familia SPHINCTEROCHILIDAE:

*Sphincterochila baetica* (Rossmässler 1854).
*Sphincterochila candidissima* (Draparnaud 1801).
*Sphincterochila cariosula* (Michaud, 1838).

# § 35

## Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 202, de 23 de agosto de 2011
Última modificación: 8 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2011-14074

La Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizó la legislación española de estupefacientes, adaptándola a lo establecido en el Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas, regula la intervención del Estado español, dentro de su territorio, del cultivo y producción, la fabricación y extracción, el almacenamiento, transporte y distribución, la importación, la exportación y el tránsito de primeras materias y de productos estupefacientes, así como su prescripción, dispensación, posesión, uso y consumo.

Concretamente, el apartado 1 del artículo 2 de la citada ley, considera estupefacientes las sustancias naturales o sintéticas incluidas en las listas I y II de las anexas al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas, sobre estupefacientes, y las demás que adquieran tal consideración en el ámbito internacional, con arreglo a dicho convenio y en el ámbito nacional por el procedimiento que reglamentariamente se establezca.

El objeto de este real decreto es establecer el procedimiento mediante el cual una sustancia natural o sintética, no incluida en las listas I y II de las anexas al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas o que no haya adquirido tal consideración en el ámbito internacional, sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional; así como, consecuentemente, el sometimiento de estas sustancias a la medidas de fiscalización aplicables a los estupefacientes.

A su vez, este real decreto recoge la fiscalización a nivel nacional de la sustancia tapentadol, antes de su comercialización en España, para someterlo a las medidas de control previstas en la Ley 17/1967, de 8 de abril, para las sustancias incluidas en la lista I de las anexas al Convenio Único de 1961 sobre estupefacientes. Estas medidas de control son esenciales para la adecuada gestión del riesgo de uso indebido, abuso y desvío al tráfico ilícito de tapentadol.

La consideración de la sustancia tapentadol como estupefaciente se produce tras la realización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del correspondiente proceso de evaluación, desarrollado según lo establecido en este real decreto, cuyos resultados han sido positivos.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en

materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como a los sectores afectados, y se ha obtenido el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Este real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 17/1967, de 8 de abril, de estupefacientes, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de agosto de 2011,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene como objeto establecer el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, en desarrollo de lo previsto en el apartado 1 del artículo 2 de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizó la legislación española de estupefacientes, adaptándola a lo establecido en el Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas.

**Artículo 2.** *Criterios de la evaluación.*

La evaluación de aquellas sustancias susceptibles de ser consideradas como estupefacientes en el ámbito nacional es el proceso estructurado por el que se comprueba si una sustancia cumple con todos o algunos de los siguientes criterios:

a) Semejanzas con otras sustancias estupefacientes conocidas.
b) Utilidad terapéutica.
c) Riesgo de abuso.
d) Fiscalización en otros países y decisiones adoptadas por los órganos competentes de la Unión Europea o por los organismos internacionales de los que el Reino de España sea miembro.
e) Otros criterios concurrentes que puedan fundamentar la fiscalización como estupefaciente en España de nuevas sustancias.

**Artículo 3.** *Proceso de evaluación.*

1. El procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional, podrá ser iniciado de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Cuando ésta detecte tal necesidad a través de las actividades que desarrolla de acuerdo con su propio Estatuto.
b) A instancia debidamente motivada de otro órgano, organismo o entidad pública de la Administración General del Estado o de la Fiscalía Especial Antidroga.

2. Cuando se trate de una sustancia activa que forme parte de un medicamento autorizado o en trámite de autorización, y sin perjuicio del trámite de audiencia establecido al efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al titular o solicitante para que aporte las consideraciones que estime oportunas, antes de adoptarse la decisión sobre el reconocimiento de estupefaciente de la sustancia en cuestión.

Asimismo, se notificará la iniciación del procedimiento a aquellas empresas o entidades que pudieran verse afectadas por esta decisión, para que en el plazo de 15 días aporten cuantas alegaciones, documentos o informaciones estimen pertinentes.

**Artículo 4.** *Reconocimiento de la consideración de estupefaciente.*

Cuando los resultados de la evaluación citada en el artículo 2, sean positivos, y previa comunicación a los órganos competentes de la Unión Europea, si así lo exigiera la normativa comunitaria de aplicación, y con el informe favorable de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios formulará y someterá a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, una propuesta de resolución por la que se declare la condición de estupefaciente en el ámbito nacional de la sustancia objeto de evaluación, incluyendo las medidas de fiscalización que le deban ser aplicadas. La resolución definitiva adoptará la forma de orden ministerial y se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

**Artículo 5.** *Medidas de fiscalización.*

Una vez se determina para una sustancia la consideración de estupefaciente, de acuerdo con el procedimiento descrito, le serán aplicables, a nivel nacional, las medidas de fiscalización previstas para las sustancias incluidas bien en la lista I, o en la lista II, de las anexas al Convenio Único de 1961, según proceda.

Asimismo, a los medicamentos que contengan dichas sustancias les serán de aplicación las correspondientes medidas de fiscalización.

**Disposición adicional única.** *Declaración de las sustancias tapentadol e isotonitaceno como estupefacientes en el ámbito nacional.*

1. Se consideran estupefacientes en el ámbito nacional las sustancias tapentadol (3-[(1R, 2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil] fenol) e isotonitaceno (N, N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi) fenil] metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina).

2. Las medidas de fiscalización aplicables las sustancias tapentadol e isotonitaceno, en el ámbito nacional, serán las establecidas para las sustancias que se encuentran incluidas en la lista I de las anexas a la Convención única de 1961 sobre estupefacientes.

3. Consecuentemente, a las sustancias tapentadol e isotonitaceno, así como a sus sales, ésteres, éteres e isómeros, siempre que su existencia sea posible, les serán de aplicación las siguientes medidas:

a) Las entidades fabricantes o importadoras procederán a declarar a la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios, las existencias de producto en su poder.

b) Las previsiones de fabricación, importación o exportación de tales productos se someterán a la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) La tenencia, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de las referidas sustancias y/o preparados se ajustará a lo previsto en la normativa vigente para sustancias estupefacientes de la lista I, anexa a la Convención única de 1961 sobre estupefacientes.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final segunda.** *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto.

Asimismo, se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para modificar la disposición adicional única de este real decreto mediante orden ministerial.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

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

# § 36

## Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2012
Última modificación: 28 de diciembre de 2013
Referencia: BOE-A-2012-15711

El uso terapéutico de los medicamentos estupefacientes tiene una gran importancia en el alivio del dolor de los pacientes. Los avances realizados, en los últimos años, en el conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos del dolor, han hecho posible el desarrollo de nuevos fármacos para su tratamiento y la utilización de nuevas vías de administración. Todo ello, ha permitido que se incremente considerablemente el número de medicamentos y presentaciones disponibles, lo que supone importantes mejoras en el tratamiento farmacológico del dolor.

Por otra parte, el riesgo de uso indebido y desvío al tráfico ilícito de los medicamentos estupefacientes, hace necesario establecer en su prescripción y dispensación unos requisitos específicos para prevenir el abuso y desviación hacia el mercado ilegal de estos medicamentos y, al mismo tiempo, garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los pacientes a los mismos. Mediante estos controles, derivados de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, España cumple, además, con los compromisos adquiridos a nivel internacional.

Con esta norma, se simplifica la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes y se facilita la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos, sin disminuir los necesarios controles gracias a la utilización de las nuevas tecnologías.

La promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios actualizó el marco legal en todos los aspectos relacionados con los medicamentos. Por ello, como parte de su desarrollo reglamentario, se han actualizado las disposiciones que regulan la prescripción de medicamentos tanto de uso humano como veterinario.

El Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, adecua el contenido de esta norma a la regulación aprobada en los últimos años incorporando, entre otras, nuevas disposiciones en relación con la receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios, cuyo despacho estaba regulado por Orden de 31 de agosto de 1935, sobre normas para la adquisición de estupefacientes por los farmacéuticos y para su dispensación por éstos, sin proceder a regular la actualización de los requisitos para la dispensación de los medicamentos estupefacientes veterinarios.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, introduce modificaciones en relación con la prescripción que hacen necesaria una revisión de la actual normativa sobre receta oficial de estupefacientes para uso humano con el fin de mejorar la accesibilidad de los pacientes a estos tratamientos, manteniendo los controles precisos pero simplificándolos e incorporando las nuevas tecnologías en la prescripción, dispensación y control de los mismos.

La Orden de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano precisaba, por tanto, una actualización, por una parte, en lo que se refiere a facilitar la prescripción y dispensación de estos medicamentos y, por otra, para introducir la posibilidad de la aplicación de sistemas informáticos en los mecanismos de control y procesamiento de la receta oficial de estupefacientes.

Este nuevo Real Decreto amplía la posibilidad de prescripción de medicamentos estupefacientes de uso humano en lo relativo al periodo de tratamiento, permitiendo que la receta ampare la medicación precisa para tres meses, facilitando el uso de estos medicamentos en pacientes sometidos a tratamientos prolongados del dolor.

Por otra parte se incluye en su ámbito la prescripción, dispensación y control de los medicamentos estupefacientes para uso veterinario, que hasta el momento no disponían de normativa legal específica al respecto.

También se actualiza la regulación del libro de contabilidad de estupefacientes que venía recogido en el Real Decreto de 8 de julio de 1930, del reglamento provisional sobre la restricción de estupefacientes.

Así mismo, se revisan y adecuan las actuaciones de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, en lo referente al control y procesamiento de las recetas, con el fin de mejorar la coordinación y la eficiencia en la ejecución de esta normativa.

También se regulan en este Real Decreto las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes para prescripciones correspondientes a tratamientos intrahospitalarios y los vales de estupefacientes para la adquisición de los mismos por oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos.

Uno de los aspectos más destacados es la incorporación de las nuevas tecnologías para estas prescripciones que permitirán integrar en un único documento la receta oficial de estupefacientes y la receta médica de utilización en el ámbito de la asistencia sanitaria pública, haciendo posible que para la dispensación en este ámbito se requiera la presentación de un único documento frente a los dos necesarios hasta el momento.

Así mismo, los demás documentos y registros de control, tanto relativos a la prescripción como a la dispensación, incluyendo los libros de contabilidad, también se podrán sustituir por registros electrónicos.

Con el objeto de realizar una regulación lo más completa posible, el presente Real Decreto actualiza el modelo de receta oficial de estupefacientes y establece los supuestos y requisitos para su utilización y control y ello con independencia de lo dispuesto en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Así mismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 80.3 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, esta norma establece el formato y los requisitos de receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.

En la elaboración de este Real Decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también han sido consultadas las Mutualidades Administrativas. Asimismo, se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma se dicta en desarrollo de lo previsto en los artículos 19.6 y 77.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos; salvo sus artículos 9, 15, 17, 18, y disposiciones adicionales segunda y cuarta que se dictan al amparo de la competencia exclusiva en materia de bases

y coordinación general de la sanidad, atribuida al Estado en ese mismo precepto constitucional.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del entonces Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de diciembre,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones Generales**

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este Real Decreto tiene por objeto:

a) Regular las características de las recetas oficiales de estupefacientes tanto de uso humano como veterinario.

b) Establecer los requisitos para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes.

c) Determinar las obligaciones de intercambio de información relativa a los movimientos de los mismos.

2. Este Real Decreto será de aplicación a todas las actuaciones relacionadas con la prescripción y dispensación de medicamentos, tanto de uso humano como de uso veterinario, que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean consideradas reglamentariamente como tales.

3. La prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes, de uso humano o veterinario, incluidos en la Lista II y III de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, se realizará en la correspondiente receta médica o receta veterinaria, no siendo precisa la receta oficial de estupefacientes.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de este Real Decreto se entenderá por:

1. «Receta oficial de estupefacientes»: el documento, de carácter sanitario, normalizado y obligatorio, mediante el cual los médicos, odontólogos y veterinarios, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben medicamentos para uso humano y veterinario que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

2. «Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes»: el documento, de carácter sanitario y obligatorio, mediante el cual los médicos y odontólogos de los servicios hospitalarios solicitan, a los servicios de farmacia hospitalaria, y para los pacientes ingresados, medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

3. «Vale de estupefacientes»: el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual las oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada.

**Artículo 3.** *Consideraciones generales.*

1. La prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean reglamentariamente consideradas como tales, se realizará en recetas oficiales sujetas a lo dispuesto en este Real Decreto, en todos los casos, en los medicamentos de uso humano

tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria pública como en la que se practique con carácter privado, y en los medicamentos veterinarios.

2. La receta oficial de estupefacientes, como documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella, conforme a lo establecido en los artículos 37.5 y 77.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. La receta oficial de estupefacientes, las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes y los vales de estupefacientes a los que se refiere el anexo I, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o bien en soporte electrónico.

4. Las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes deberán contener, al menos, los siguientes datos:

a) El nombre y dos apellidos del facultativo responsable.

b) El número de colegiado o código de identificación asignado por las Administraciones competentes del Sistema Nacional de Salud.

c) Los medicamentos estupefacientes que se solicitan.

d) Los datos adicionales que sean necesarios para las correspondientes actuaciones de control.

## CAPÍTULO II

## Receta oficial de estupefacientes para uso humano

**Artículo 4.** *Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes de uso humano.*

1. Todas las recetas oficiales de estupefacientes deberán incluir la denominación «Receta Oficial de Estupefacientes», con la excepción de aquellas que se emitan en formato electrónico.

2. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Tener un sistema de numeración que permita una identificación única.

b) Presentarse en talonarios numerados, con 50 recetas igualmente numeradas, cada una de las cuales irá acompañada de una hoja de información al paciente, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado del medicamento estupefaciente; en ambos documentos figurará la misma numeración. Cada talonario deberá incluir además un justificante de recepción del mismo.

c) La hoja de información al paciente deberá estar diferenciada de la receta propiamente dicha, pudiendo ser separable de la misma mediante copia o trepado.

d) Estas recetas deberán llevar el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya distribuido el talonario, ya sea la Administración sanitaria o el colegio oficial correspondiente.

3. Realizada la prescripción, el facultativo firmará y fechará la receta oficial de estupefacientes y la hoja de información al paciente.

**Artículo 5.** *Especificaciones de la receta oficial de estupefacientes en la asistencia sanitaria privada.*

1. En la asistencia sanitaria privada será de utilización la receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual y se deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 4.

2. El modelo de receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual privada, hoja de información al paciente y justificante de recepción del talonario deberá ajustarse al contenido, los criterios básicos y especificaciones técnicas establecidos en el anexo II de este Real Decreto.

3. A excepción de la fecha prevista de dispensación (día, mes, año) y del número que indica el orden de dispensación, el prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente todos los datos que se establecen en el artículo 3 del Real

Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Además, se consignará el número de teléfono del médico u odontólogo prescriptor.

4. El sistema de numeración de estas recetas será único en todo el territorio nacional.

**Artículo 6.** *Especificaciones de la receta oficial de estupefacientes en el Sistema Nacional de Salud.*

1. Las recetas médicas oficiales de los servicios de salud y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en formato papel para cumplimentación manual o informatizada, tendrán la consideración de recetas oficiales de estupefacientes cuando en su edición se incluya la leyenda «Receta Oficial de Estupefacientes«, en diagonal y con letras mayúsculas.

Igualmente, en el marco de los planes de atención domiciliaria que tengan implantados los servicios de salud de las comunidades autónomas, podrán tener la consideración de receta oficial de estupefacientes aquellas recetas médicas del Sistema Nacional de Salud emitidas en formato papel para cumplimentación manual, en las que el facultativo prescriptor incorpore un sello con la leyenda «Receta oficial de Estupefacientes» y su número de teléfono, de acuerdo con lo establecido en el apartado 3 del artículo 5.

2. En la cumplimentación de las recetas mencionadas en el apartado anterior, será preciso incluir todos los datos que determina el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, para las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud. Además, estas recetas se adaptarán a las características comunes establecidas en el anexo del citado Real Decreto.

3. En las prescripciones que se realicen, en formato papel para cumplimentación manual, a las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la seguridad social gestionados por las mutualidades administrativas, que hayan optado por recibir la asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro privadas concertadas con dichas mutualidades, se utilizará el modelo de receta que figura en el anexo II de este Real Decreto.

Cuando estas prescripciones se realicen a personas titulares o beneficiarias de las mutualidades administrativas adscritas, por el procedimiento establecido, a los servicios de salud de las comunidades autónomas o al INGESA, el servicio de salud de la comunidad autónoma correspondiente podrá optar por utilizar el modelo de receta que figura en el anexo II de este Real Decreto, o bien por utilizar la receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual del correspondiente servicio de salud. No obstante, en uno u otro caso cualquiera de estas recetas deberán ir acompañadas inexorablemente de la receta médica oficial de cumplimentación manual de la correspondiente mutualidad.

4. Asimismo, las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud emitidas en soporte electrónico tendrán la consideración de recetas oficiales de estupefacientes cuando estén identificadas con el nombre de «Receta Oficial de Estupefacientes», o bien los sistemas informáticos que las soportan identifiquen como tales a los medicamentos prescritos.

**Artículo 7.** *Confección, edición y distribución.*

1. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual o informatizada se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad.

2. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes para cumplimentación manual y de los vales de estupefacientes, se realizará por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, o bien, en el supuesto del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, por el organismo correspondiente de la Administración General del Estado, quienes se responsabilizarán, así mismo, de la gestión, control e inspección de la impresión, así como de su entrega.

3. Los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para la asistencia sanitaria privada se distribuirán gratuitamente a los colegios oficiales de médicos y colegios de odontólogos en las cantidades que sean precisas a efectos de su entrega a los facultativos colegiados, con garantías suficientes de seguridad y sin cargo alguno.

4. En el caso descrito en el apartado anterior, el prescriptor al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firmará el documento de recepción, el cual quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiese facilitado.

5. El facultativo que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente o a la entidad que se lo hubiese facilitado, el talonario que tuviese en uso.

6. En el colegio respectivo se conservarán a disposición de las autoridades sanitarias competentes, durante al menos cinco años, los documentos y registros correspondientes de los talonarios entregados que contendrán, al menos, los datos identificativos del médico u odontólogo al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario.

7. Los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud deberán estar expresamente editados a estos efectos, y serán de distribución exclusiva, por las administraciones sanitarias, a médicos y odontólogos.

8. Los vales de estupefacientes serán entregados gratuitamente, por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, a las entidades autorizadas que los soliciten y con carácter general se adecuarán a los criterios básicos y al modelo que se establece en el anexo I de este Real Decreto. Estos vales deberán tener un sistema de numeración que permita una identificación única.

9. El prescriptor se responsabilizará de la conservación y custodia de los talonarios recibidos. En los supuestos de pérdida o sustracción de los talonarios o de recetas oficiales de estupefacientes, se presentará la correspondiente denuncia policial y se comunicará de inmediato al colegio oficial o entidad que los hubiese facilitado, recabándose en dicho acto el justificante de haber realizado la comunicación.

**Artículo 8.** *Condiciones de prescripción.*

1. En cada receta de estupefacientes se podrá prescribir un solo medicamento.

2. La prescripción formulada en una receta oficial de estupefacientes podrá amparar como máximo la medicación precisa para tres meses de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases.

3. Solo podrán prescribirse medicamentos totalmente dispuestos para su inmediata administración al paciente.

4. El prescriptor entregará al paciente la receta adjunta a la hoja de información. El paciente, en ningún caso, estará obligado a mostrar la hoja de información al farmacéutico.

**Artículo 9.** *Condiciones de dispensación.*

1. Para la dispensación en la asistencia sanitaria privada deberá presentarse, en la oficina de farmacia, únicamente la receta oficial de estupefacientes.

2. Para la dispensación de estupefacientes, por las oficinas de farmacia, en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, solo se precisará «la receta oficial de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud».

No obstante lo anterior, en el supuesto de las Mutualidades Administrativas, será necesaria la presentación y entrega en la oficina de farmacia de la receta oficial de estupefacientes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 apartado 3, junto con la receta médica oficial de cumplimentación manual de estas Mutualidades.

3. Los medicamentos estupefacientes podrán ser dispensados por un farmacéutico en cualquier oficina de farmacia autorizada.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, no dispensará los medicamentos solicitados por los pacientes o usuarios, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. Así mismo, deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número de DNI o documento asimilado para los extranjeros. Cuando se utilice el sistema de prescripción en receta electrónica, la identificación del paciente podrá realizarse mediante el sistema de información de asegurados de la comunidad autónoma correspondiente.

6. Realizada la dispensación, el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación.

7. El farmacéutico registrará en el libro de contabilidad de estupefacientes la dispensación efectuada.

8. Los servicios de farmacia podrán dispensar, a los pacientes no ingresados, medicamentos estupefacientes que requieran una particular vigilancia, supervisión y control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.6.b de la Ley 29/2006, de 26 de julio. La prescripción de estos medicamentos, se realizará en las correspondientes órdenes de dispensación hospitalaria de estupefacientes, convenientemente identificadas.

**Artículo 10.** *Validez de la receta oficial de estupefacientes en soporte papel.*

Para que las recetas tengan validez, a efectos de su dispensación, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Los medicamentos estarán prescritos en una receta oficial de estupefacientes.

b) Deberán incluir el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya efectuado la distribución de las recetas.

c) Tendrán consignados todos los datos obligatorios, de acuerdo con lo establecido en los artículos 4, 5 y 6.

d) Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

e) Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez, que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

## CAPÍTULO III

## Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

**Artículo 11.** *Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.*

1. La receta oficial de estupefacientes para uso veterinario en soporte papel para cumplimentación manual, tendrá un sistema de numeración y modelo único para todo el territorio nacional e incluirá su identificación como «Receta Oficial de Estupefacientes».

Las recetas oficiales de estupefacientes de cumplimentación informatizada tendrán también un modelo único y llevarán un sistema de identificación inequívoco generado por los procedimientos establecidos por la Administración competente que las emita.

2. Las recetas citadas se presentarán en talonarios numerados, con 50 recetas también numeradas. En todas ellas figurará la leyenda «VETERINARIA». Cada talonario deberá incluir además un justificante de recepción del mismo.

3. Deberán incluir el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya efectuado la distribución de los mismos.

4. El modelo de receta oficial de estupefacientes deberá ajustarse al contenido, los criterios básicos y especificaciones técnicas establecidos en el anexo III de este Real Decreto.

5. Cada receta, en formato papel de cumplimentación manual o informatizada, deberá constar de un original para la oficina de farmacia y dos copias, una para el propietario o responsable del animal y otra para el veterinario prescriptor.

**Artículo 12.** *Confección, edición y distribución.*

1. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad.

2. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario de cumplimentación manual, se realizará por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, quién se responsabilizará así mismo, de la gestión, control e inspección de la impresión, así como de su entrega.

3. Los talonarios se distribuirán a los colegios oficiales de veterinarios, a efectos de su entrega a los veterinarios colegiados, con garantías suficientes de seguridad y sin cargo alguno.

4. El veterinario, al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firmará el documento de recepción, el cual quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiese facilitado.

5. El veterinario que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente o entidad que se lo hubiese facilitado, el talonario que tuviese en uso.

6. En el colegio respectivo se conservarán, a disposición de las autoridades competentes, durante cinco años, los documentos y registros correspondientes de los talonarios entregados que contendrán, al menos, los datos identificativos del veterinario al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario.

**Artículo 13.** *Condiciones de prescripción.*

1. En cada receta solamente se podrá prescribir un solo medicamento y para un único animal.

2. La cantidad prescrita se limitará a la mínima necesaria para el tratamiento de que se trate, según criterio del veterinario prescriptor, y teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento más adecuados para dicho fin.

3. La prescripción realizada en una receta de estupefacientes de uso veterinario podrá amparar, como máximo, la medicación precisa para un mes de tratamiento. Dicho tratamiento se efectuará siempre bajo la supervisión del veterinario.

4. El veterinario prescriptor consignará el número de unidades posológicas para el tratamiento diario. De acuerdo con ello anotará en letra el número total de envases que se prescriben. Realizada la prescripción, firmará y fechará la receta.

5. Cuando no exista un medicamento estupefaciente veterinario autorizado para una enfermedad, el veterinario podrá, bajo su responsabilidad personal directa y en particular para evitar sufrimientos inaceptables, hacer una prescripción excepcional de un medicamento estupefaciente de acuerdo con los preceptos establecidos en los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

6. El veterinario llevará un registro específico de las prescripciones. Dicho registro, contendrá, al menos, la identificación del medicamento prescrito así como los datos previstos en la normativa aplicable, que dependerán de si la receta ampara medicamentos estupefacientes destinados a animales de producción o a animales de compañía. El veterinario conservará la copia correspondiente de las recetas durante cinco años a disposición de las autoridades competentes.

**Artículo 14.** *Datos a consignar.*

En la cumplimentación de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario será preciso incluir todos los datos que determina el artículo 80.4 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. Así mismo, incluirán los siguientes datos adicionales:

1. Número de teléfono del veterinario prescriptor o bien del establecimiento, institución u organismo público donde ejerza.

2. Sello del colegio oficial veterinario que haya efectuado la distribución del talonario.

3. La posología, indicando el número de unidades por toma y día, la duración total del tratamiento, vía de administración y el tiempo de espera, cuando proceda.

4. La prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento estupefaciente deberá consignarse en la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario figurando la leyenda «PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL».

**Artículo 15.** *Condiciones de dispensación.*

1. Únicamente podrán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario las oficinas de farmacia autorizadas. Para la dispensación será necesario la presentación y entrega de la preceptiva receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

2. Está prohibida la existencia de estos medicamentos estupefacientes en otros establecimientos autorizados para dispensación de medicamentos veterinarios.

3. Solo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales con destino a la explotación ganadera o al animal que figure en la correspondiente receta oficial de estupefacientes de uso veterinario, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, no dispensará los medicamentos solicitados, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. Además el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número del DNI o documento asimilado para los extranjeros.

6. Realizada la dispensación el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de la dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. La actuación se anotará en el libro de contabilidad de estupefacientes o soporte informático que lo sustituya.

7. Las comunidades autónomas establecerán, en el ámbito de sus competencias, el sistema aplicable al efecto de que los hospitales y clínicas veterinarias puedan disponer de medicamentos estupefacientes de uso hospitalario para su uso clínico.

**Artículo 16.** *Validez de la receta.*

Para que las recetas oficiales de estupefacientes tengan validez a efectos de dispensación por las oficinas de farmacia, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los medicamentos estarán prescritos en una receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

2. Tendrán consignados todos los datos obligatorios, que se establecen en el artículo 14.

3. Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

4. Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

## CAPÍTULO IV

## Control de las recetas oficiales de estupefacientes

**Artículo 17.** *Sistema de información.*

1. Las recetas dispensadas, con la excepción de las recetas oficiales de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud, que seguirán el procedimiento establecido para las recetas de este sistema, quedarán en poder de la oficina de farmacia que ha realizado la dispensación, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de cinco años, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias.

2. El farmacéutico garantizará la seguridad de las recetas dispensadas, su correcta conservación y confidencialidad. Una vez finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento.

3. Así mismo las órdenes de dispensación hospitalaria en base a las cuales los servicios de farmacia hospitalaria dispensen medicamentos estupefacientes y las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes, quedarán en poder de los mismos, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de cinco años, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias.

4. Durante el mes de enero de cada año, las oficinas y servicios de farmacia enviarán a la comunidad autónoma relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente, cumplimentando los datos contenidos en los modelos de impreso que para medicamentos y para sustancias estupefacientes, se incluyen como anexo IV de este Real Decreto. En estos datos, y de acuerdo con el mencionado anexo, se diferenciarán las dispensaciones de medicamentos y sustancias estupefacientes para uso humano o para uso veterinario.

5. Recibida la información citada en el apartado 4, las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas procederán a la aplicación de los programas de fiscalización y control así como de los acordados con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

6. Dentro del primer cuatrimestre de cada año, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, información de los movimientos de estupefacientes habidos en su ámbito territorial, correspondiente al año anterior.

7. Las comunidades autónomas a efectos de la remisión de la información mencionada en el apartado 6, podrán acordar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las oficinas y servicios de farmacia de su comunidad remitan, directamente a dicha Agencia, los datos de movimientos de estupefacientes previstos en el apartado 4, a través de la aplicación informática que se establezca a tal efecto.

**Artículo 18.** *Coordinación de las Administraciones.*

Las Administraciones sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, actuarán en coordinación y colaboración para garantizar la seguridad, adecuado control, edición, elaboración y distribución de los talonarios oficiales de recetas de estupefacientes, así como de los programas y exigencias de control y fiscalización, que derivan de los acuerdos internacionales en la materia.

**Artículo 19.** *Protección de datos.*

1. En los trámites a que sean sometidas las recetas oficiales de estupefacientes y demás documentos de control, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo.

2. No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de los datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en la receta oficial de estupefacientes en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 6.1, 7.3 y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en relación con el artículo 77.8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

**Artículo 20.** *Libro de contabilidad de estupefacientes.*

1. Todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes. En el mismo anotarán todos los movimientos que se produzcan, debiendo mantenerlo actualizado.

2. El libro de contabilidad de estupefacientes podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico y deberá ser autorizado por la administración sanitaria competente.

3. Para cada sustancia o medicamento se consignarán los siguientes datos:

a) Fecha.
b) N.º de receta, orden de dispensación o vale.
c) Identificación de entrada o salida.

d) Proveedor o prescriptor.

e) Observaciones: en su caso se hará constar las prescripciones que se destinen a uso veterinario.

4. Se dedicarán uno o varios folios del libro de contabilidad de estupefacientes para cada uno de las sustancias o medicamentos, para que en todo momento y de la forma más rápida posible pueda hacerse un balance de estupefacientes.

5 La edición de estos libros corresponderá a los colegios oficiales de farmacéuticos y para su validación y distribución se seguirán los procedimientos que establezcan las comunidades autónomas o, en su caso, los servicios de salud contemplados en el artículo 44.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Artículo 21.** *Documentos en formato electrónico.*

1. En lo no previsto en este Real Decreto, la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes de uso humano en receta electrónica deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica que se establecen en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Todos los modelos de receta oficial de estupefacientes, así como los documentos de control, información y procesamiento contemplados en este Real Decreto podrán ser sustituidos por formatos electrónicos, siempre que los correspondientes sistemas informáticos cumplan con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y hayan sido validados.

3. Además estos sistemas deberán contar con informe favorable de la comunidad autónoma correspondiente, o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en sus respectivos ámbitos de competencias. Estos informes se emitirán tras la comprobación por la administración competente de los principios enumerados en el apartado anterior y la validación de dicho sistema.

4. Cuando las autorizaciones se refieran a sistemas de prescripción o dispensación de medicamentos estupefacientes de uso veterinario, la Agencia consultará previamente con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

5. La receta oficial de estupefacientes emitida en formato electrónico deberá permitir la prescripción, la dispensación y las medidas de control de acuerdo con los requisitos establecidos en este Real Decreto.

**Disposición adicional primera.** *Condiciones de la receta oficial de estupefacientes en el ámbito de las Fuerzas Armadas.*

1. En el ámbito de las Fuerzas Armadas se requerirán para las recetas oficiales de estupefacientes de uso humano y de uso veterinario en soporte papel para cumplimentación manual, las condiciones señaladas en los artículos 4 y 11, respectivamente, de este Real Decreto y se remitirán, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, los talonarios precisos para su distribución, sin cargo alguno, a los facultativos médicos militares y a los facultativos veterinarios militares, no colegiados, con garantías suficientes de seguridad. En el justificante de recepción del talonario de recetas oficiales de estupefacientes, así como en la propia receta podrá consignarse, en lugar del número de colegiado, el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Así mismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza. Del mismo modo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá a la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, los talonarios de vales para la adquisición de estupefacientes.

2. Las farmacias militares, los servicios de farmacia de los hospitales y clínicas militares, las unidades sanitarias en territorio nacional o desplegadas en operaciones en el exterior, realizarán las acciones que determina el apartado 4 del artículo 17, en lo que se refiere al control de las recetas de estupefacientes, remitiendo a la Inspección General de Sanidad de la Defensa la relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente.

3. La Inspección General de Sanidad de la Defensa asumirá lo preceptuado para las comunidades autónomas en los apartados 5, 6 y 7 del artículo 17, remitiendo al Ministerio de

Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, información de los movimientos de estupefacientes habidos en el ámbito de la Defensa, correspondientes al año anterior.

**Disposición adicional segunda.** *Control de estupefacientes en otros centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. Las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas dictarán, en su caso, las instrucciones precisas para el suministro de estupefacientes a los centros y servicios sanitarios o socio-sanitarios debidamente autorizados, que dispongan de depósitos de medicamentos autorizados. Estos suministros deben efectuarse a través de los servicios farmacéuticos u oficinas de farmacia de los que dependan los citados depósitos, utilizando a tal fin vales especiales cuyo modelo se establecerá por cada comunidad autónoma de forma tal que su contenido permita llevar a cabo las medidas de control previstas en este Real Decreto.

2. El farmacéutico responsable del depósito de medicamentos deberá llevar un registro oficializado de contabilidad de estupefacientes, consignando el nombre del paciente, el estupefaciente administrado y la fecha, a efectos de control de los mismos.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 19.2 de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas, los botiquines podrán facilitar exclusivamente los preparados estupefacientes que les hayan sido suministrados por la oficina de farmacia de la que dependan.

**Disposición adicional tercera.** *Aplicación a las Ciudades de Ceuta y de Melilla.*

Las referencias que se contienen en este Real Decreto a las comunidades autónomas, se entenderán realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

**Disposición adicional cuarta.** *Control de los estupefacientes de la Lista II.*

El farmacéutico registrará en el libro recetario las dispensaciones de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales.

La contabilidad de las sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, se realizará en el libro de estupefacientes.

**Disposición adicional quinta.** *Receta manual de cumplimentación informatizada y receta electrónica de estupefacientes de las Mutualidades Administrativas.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial cuando dispongan de sistemas de prescripción informatizada, similares a los establecidos para los servicios de salud, podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 6.1 para dicho tipo de recetas.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial que dispongan de sistemas electrónicos de prescripción podrán acogerse a lo previsto en el artículo 21.2.

**Disposición adicional sexta.** *Documentos de control en formato electrónico en laboratorios y almacenes de distribución.*

Los documentos y sistemas de control de estupefacientes establecidos en la normativa para los laboratorios fabricantes o importadores y almacenes de distribución, podrán ser sustituidos por los correspondientes en formato electrónico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

**Disposición adicional séptima.** *Documentos con valor probatorio.*

En ningún caso se podrá proceder a la destrucción de los justificantes de las prescripciones en tanto subsista su valor probatorio de derechos y obligaciones de las personas físicas o jurídicas en algún procedimiento administrativo o judicial que pueda relacionarse con los mismos.

**Disposición transitoria única.** *Coexistencia de modelos de receta.*

En línea con lo previsto en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, podrán coexistir, hasta el 1 de enero de 2014, las recetas oficiales de estupefacientes que se ajusten a lo que indica este Real Decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas oficiales de estupefacientes que se adapten a lo dispuesto en esta disposición.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en este Real Decreto y, expresamente, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.*

El párrafo segundo de la disposición adicional cuarta del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, queda redactado de la siguiente forma:

«El sistema de codificación que permita recuperar por medios electrónicos la información recogida en el artículo 33, será operativo una vez se dicten las normas correspondientes, que determinen el sistema que vaya a ser aplicado.»

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

1. Este Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.
2. Los artículos 9, 15, 17, 18, la disposición adicional segunda y la disposición adicional cuarta se dictan al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final tercera.** *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto y la actualización de sus anexos.

**Disposición final cuarta.** *Reglas de supletoriedad.*

Para la regulación de las materias objeto de este Real Decreto, y en lo no previsto en el mismo, resultará de aplicación supletoria, en materia de medicamentos de uso humano, lo establecido en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación y, en materia de medicamentos veterinarios, lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

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

## ANEXO I

### Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos

Los vales de entrega de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo del modelo que se incorpora en este anexo, tanto en la hoja para diligencia de entrega y recibo (en matriz y recibo) como en el vale (en matriz y vale), se hará constar la identidad de la Administración que emite los vales.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la matriz y en el vale se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Cada vale se utilizará exclusivamente para una sustancia activa estupefaciente y en medicamentos para un solo tamaño de envase.

3. Especificaciones técnicas de los vales oficiales de entregas de estupefacientes para farmacias, almacenes y laboratorios.

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 1/0 tintas (P-2925 U), sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Ubicada tras la cubierta con número de talonario y código de barras. Impresa a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos, para diligencia de entrega y recibo.

3.º 100 vales numerados y con código de barras impresos en papel offset de 90 gramos de color blanco.

4.º Número de tintas del vale: 3/0.

c) Numeración doble en todos los vales (en matriz y vale), impresa en negro.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo del vale llevará una línea de trepado para facilitar la separación de la matriz.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Hoja para diligencia de entrega y recibo

| | |
|---|---|
| ADMINISTRACIÓN U<br>ORGANISMO COMPETENTE<br>CÓDIGO DE TALONARIO<br>CÓDIGO DE BARRAS<br><br>Talonario oficial para pedidos de estupefacientes perteneciente al Centro o Establecimiento cuyo Director Técnico/Jefe de Servicio de Farmacia es D.<br>……<br>sito en la calle de……<br>número……de……<br><br>Consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos……al……., ambos inclusive y selladas con el sello de……<br><br>……de……de 20<br><br>LA AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABLE | ADMINISTRACIÓN U<br>ORGANISMO COMPETENTE<br>CÓDIGO DE TALONARIO<br>CÓDIGO DE BARRAS<br><br>He recibido de…… el talonario oficial para pedidos de estupefacientes, que consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos……al……ambos inclusive y selladas con el sello de……<br><br>……de……de 20<br><br>EL FARMACÉUTICO<br><br>(Sello del Centro) |

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "....".

Modelo de vale

ADMINISTRACIÓN U
ORGANISMO COMPETENTE

CÓDIGO DE VALE
CÓDIGO DE BARRAS

CENTRO O ESTABLECIMIENTO

DIRECTOR TÉCNICO/JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

ESTABLECIDO EN: (calle y localidad)

ESTUPEFACIENTES

| Cantidad | Proveedor |
|---|---|

Fecha……
Firma……
Sello del centro o establecimiento sanitario

ESTE VALE SE UTILIZARÁ EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO PRODUCTO, Y EN MEDICAMENTOS PARA UN SOLO TAMAÑO DE ENVASE

ADMINISTRACIÓN U
ORGANISMO COMPETENTE

CÓDIGO DE VALE
CÓDIGO DE BARRAS

CENTRO O ESTABLECIMIENTO

DIRECTOR TÉCNICO / JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

ESTABLECIDO EN (calle y localidad):

ESTE VALE SE UTILIZARÁ EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO PRODUCTO, Y EN MEDICAMENTOS PARA UN SOLO TAMAÑO DE ENVASE.

ESTUPEFACIENTES

| Cantidad | Proveedor |
|---|---|

Sello del centro o establecimiento Sanitario
Firma del Farmacéutico

Fecha……..
Sello entidad distribuidora
(solo si es diferente de la entidad que edita el talonario)

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "….»

## ANEXO II

### Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual

Las recetas oficiales de estupefacientes para uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo del modelo de justificante de recepción del talonario que se incorpora en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta.

2. En la parte inferior central del modelo de receta que se incorpora en este anexo se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

3. En la contraportada del talonario de recetas oficiales de estupefacientes podrán figurar las condiciones de utilización.

4. Especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso humano:

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 2/0 tintas, con solapa envolvente en falda para evitar transferencia de información entre receta y receta, sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Justificante de recepción del talonario. Ubicado tras la cubierta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos para diligencia de entrega y recibo, que incluirá el código del talonario.

3.º 50 juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por la receta propiamente dicha y una hoja de información al paciente. La receta irá impresa sobre papel de 80 gramos de color blanco, y la hoja de información al paciente sobre papel de color verde de 57 gramos.

c) Número de tintas de la receta: 3/0. Número de tintas de la hoja de información al paciente: 1/0.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo de las recetas llevará una línea de trepado para facilitar la separación de las mismas.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las Comunidades Autónomas se ajustarán al modelo que figura en este anexo sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.

**Justificante de recepción del talonario**

| | |
|---|---|
| Espacio reservado para logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario | **FACULTATIVO PRESCRIPTOR**<br>Nombre y apellidos .....<br>Dirección .....<br>Población .....<br>N.º colegiado/Código identificación .....<br>Teléfono .....<br>DNI .....<br>Provincia de .....<br>Firma ..... |
| *He recibido el talonario de recetas oficiales de prescripción de estupefacientes con el código indicado en la parte inferior*<br><br>*Sello validación*<br>*Entidad distribuidora*<br><br>*Lugar, fecha y firma* | |

CÓDIGO DE BARRAS CÓDIGO DE TALONARIO

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero ..... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "....." o en el teléfono "....."

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

<table>
<tr><td colspan="2">RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</td><td rowspan="2">Duración del tratamiento</td><td rowspan="3">PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN<br>(Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase).<br><br>Número envases/unidades</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>Posología<br>unidades | pauta</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td rowspan="2">PRESCRIPTOR (datos de identificación, teléfono y firma)<br><br>Fecha de la prescripción / /</td></tr>
<tr><td>ESPACIO DESTINADO PARA CONTROL Y PROCESAMIENTO</td><td>ADMINISTRACIÓN COMPETENTE<br><br>SELLO DE VALIDACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA</td><td></td></tr>
<tr><td>La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento.</td><td>CÓDIGO DE RECETA<br><br>CÓDIGO DE BARRAS</td><td></td><td>FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)</td></tr>
</table>

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."

Hoja de información al paciente

| | | |
|---|---|---|
| **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**<br>**RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES** | Duración del tratamiento | **PACIENTE** (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación). |
| **PRESCRIPCIÓN** (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)<br>**Núm. Envases/unidades** | Posología | |
| **Diagnóstico** (si procede) | Unidades / Pauta | **PRESCRIPTOR** (datos de identificación, teléfono y firma) |
| **Instrucciones para el paciente** (si procede) | | Fecha de la prescripción / / |
| El paciente conservará este documento de información durante el periodo de validez del tratamiento. | CÓDIGO DE RECETA<br>CÓDIGO DE BARRAS | |

NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

## ANEXO III

### Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En la parte inferior del modelo que se incorpora en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta y el código de receta.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. En la contraportada del talonario de recetas oficiales de estupefacientes podrán figurar las condiciones de utilización.

3. Especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario:

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 1/1 tintas sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Justificante de recepción del talonario. Ubicado tras la cubierta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos.

3.º 50 juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por original y dos copias. El original impreso sobre papel de 80 gramos de color blanco y las dos copias en papel autocopiativo de 53 gramos en segunda y 57 gramos en tercera, ambas en color rosa.

c) Número de tintas de la receta: 3/0.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo de las recetas llevará una línea de trepado para facilitar la separación de las mismas.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las comunidades autónomas se ajustarán al modelo que figura en este anexo sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.

**Justificante de recepción del talonario**

| | |
|---|---|
| Espacio reservado para logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario | **FACULTATIVO PRESCRIPTOR**<br>Nombre y apellidos ……<br>Dirección ……<br>Población ……<br>N.º colegiado (n.º identificación ……<br>Teléfono ……<br>DNI ……<br>Provincia de ……<br>Firma …… |
| *He recibido el talonario de recetas oficiales de prescripción de estupefacientes con el código indicado en la parte inferior*<br><br>*Sello validación*<br>*Entidad distribuidora*<br><br>*Lugar, fecha y firma* | |

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE TALONARIO

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero ..... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "….." o en el teléfono "….."

| RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES | | COLEGIO DE: |
|---|---|---|
| PRESCRIPCIÓN<br>Dps<br>(Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)<br>Duración del tratamiento:<br>Posología:<br>Tiempo de espera:<br>Número envases / unidades (en letra): | | COLEGIADO Nº:<br>PROPIETARIO:<br>Nombre y apellidos:----------<br>Dirección: ----------<br>Especie animal: ----------<br>Identificación individual del animal: ----------<br>Código identificación animal / lote / de explotación: ---------- |
| IDENTIFICACIÓN<br>ENTIDAD DISTRIBUIDORA | ADMINISTRACIÓN<br>COMPETENTE | VETERINARIO:<br>Nombre y apellidos:----------<br>Dirección: ----------<br>Teléfono:<br>Fecha de la prescripción / /<br>Firma: |
| La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción. | CÓDIGO DE RECETA<br>CÓDIGO DE BARRAS | FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma) |

VETERINARIA

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

| RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES<br>(copia para el propietario o responsable del animal) | | COLEGIO DE: |
|---|---|---|
| PRESCRIPCIÓN<br>(Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)<br>Duración del tratamiento:<br>Posología:<br>Tiempo de espera:<br>Número envases / unidades (en letra): | | COLEGIADO Nº:<br>PROPIETARIO:<br>Nombre y apellidos:----------<br>Dirección: ----------<br>Especie animal: ----------<br>Identificación individual del animal: ----------<br>Código identificación animal / lote / de explotación: ---------- |
| IDENTIFICACIÓN<br>ENTIDAD DISTRIBUIDORA | ADMINISTRACIÓN<br>COMPETENTE | VETERINARIO:<br>Nombre y apellidos:----------<br>Dirección: ----------<br>Teléfono:<br>Fecha de la prescripción / /<br>Firma: |
| La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción. | CODIGO DE RECETA<br>CODIGO DE BARRAS | FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificacion, fecha de la dispensación y firma) |

VETERINARIA
NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

| RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES<br>(copia para el veterinario prescriptor) | | COLEGIO DE: |
|---|---|---|
| **PRESCRIPCIÓN**<br>(Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase).<br>**Duración del tratamiento:**<br>**Posología:**<br>**Tiempo de espera:**<br>**Número envases / unidades (en letra):** | | **COLEGIADO Nº:**<br>**PROPIETARIO:**<br>Nombre y apellidos:----------<br>Dirección: ----------<br>Especie animal: ----------<br>Identificación individual del animal: ----------<br>Código identificación animal / lote / de explotación: ---------- |
| IDENTIFICACIÓN<br>ENTIDAD DISTRIBUIDORA | ADMINISTRACIÓN<br>COMPETENTE | **VETERINARIO:**<br>Nombre y apellidos:----------<br>Dirección: ----------<br>Teléfono:<br>Fecha de la prescripción / /<br>Firma: |
| La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción. | CÓDIGO DE RECETA<br>CÓDIGO DE BARRAS | **FARMACIA** (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma) |

VETERINARIA
NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "…."»

**ANEXO IV**

DECLARACIÓN ANUAL DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES

| | |
|---|---|
| **N.º IDENTIFICACION FARMACIA** ..... | **SELLO Y FIRMA DE LA FARMACIA** |
| **DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA FARMACIA** ..... | |
| ..... | |
| **PROVINCIA** ..... | **FECHA** |
| **CORRESPONDIENTE AL AÑO** ..... | |

MEDICAMENTOS

| Nombre comercial del medicamento | Código Nacional | Existencia anterior | Entrada | Salida | | | Existencia actual |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Dispensación | | Devolución/ Otros | |
| | | | | N.º envases uso humano | N.º envases uso veterinario | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

DECLARACIÓN ANUAL DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

| | |
|---|---|
| **Nº IDENTIFICACION FARMACIA.....**<br>**DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA FARMACIA...**<br>**.....**<br>**PROVINCIA.....**<br>**CORRESPONDIENTE AL AÑO.....** | **SELLO Y FIRMA DE LA FARMACIA**<br><br><br>**FECHA** |

SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

| Nombre de la sustancia estupefaciente | Existencia anterior | Entrada | Salida | | | Existencia actual |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Dispensación | | Devolución/Otros | |
| | | | Gramos uso humano | Gramos uso veterinario | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

# § 37

## Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 307, de 24 de diciembre de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-14083

En el ámbito de la Unión Europea, el programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes (1999-2003) adoptó la actual definición de enfermedades raras o poco frecuentes como aquellas que, con peligro de muerte o invalidez crónica, tienen una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

Estas enfermedades se asocian a aspectos relevantes en la vida de las personas que las padecen. En la mayoría de los casos se trata de trastornos crónicos y graves que aparecen en edades tempranas de la vida, aunque algunas también en la edad adulta. Todo ello determina que se consideren un problema de salud y de interés social.

El tercer programa plurianual de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud (2014-2020) contempla las enfermedades raras como objetivo prioritario de sus acciones, dedicando una atención específica a mejorar el conocimiento y a facilitar el acceso a la información sobre estas enfermedades. La Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Las enfermedades raras: un reto para Europa» [COM (2008) 679 final], establece la estrategia comunitaria en este campo, uno de cuyos puntos fundamentales es mejorar el reconocimiento y visibilidad de estas enfermedades.

La Recomendación del Consejo, de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C 151/02), encomienda a los Estados miembros que garanticen que estas enfermedades tengan una codificación y trazabilidad apropiadas en todos los sistemas de información sanitarios para favorecer un reconocimiento adecuado en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y contribuir activamente al desarrollo de un inventario dinámico de enfermedades raras de la Unión Europea basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades dentro del respeto de los procedimientos nacionales.

La Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 3 de junio de 2009, y actualizada el 11 de junio de 2014, recoge la necesidad de estimar de modo apropiado la incidencia y prevalencia de cada enfermedad, así como de mejorar el conocimiento sobre la historia natural de las enfermedades raras o poco frecuentes con el fin de adaptar las actuaciones en materia de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas. Uno de los objetivos de esta estrategia es obtener la información epidemiológica necesaria que permita el desarrollo de políticas sociales, sanitarias y de investigación.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, habilita en su artículo 23 a las administraciones sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria. En el caso de estas enfermedades, es necesario crear un Registro Estatal de Enfermedades Raras que facilite la elaboración de estudios epidemiológicos sólidos que permitan delinear la política sanitaria más adecuada al problema que se pretende abordar y que son la base de toda propuesta de promoción y protección de la salud y de la detección precoz.

Las características específicas de las enfermedades raras, como son la baja prevalencia, el desconocimiento de las mismas y de sus bases etiopatogénicas, la ausencia o escasez de opciones terapéuticas y la dispersión de la información, hacen que los sistemas de registro resulten instrumentos clave como sistemas de información sanitaria que permitan conocer el número total de personas afectadas y la prevalencia de cada enfermedad, así como valuar su historia natural con el fin de adoptar decisiones en materia de salud pública y de atención sanitaria y poder realizar un mejor seguimiento de las mismas.

En la mayoría de las comunidades autónomas han ido creándose, en los últimos años, registros o sistemas de información de enfermedades raras que han ido conformando, junto con las actividades desarrolladas desde el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III, la red española de registros de enfermedades raras (SpainRDR), por lo que resulta necesario establecer la normativa que permita una adecuada colaboración y coordinación entre ellos.

Si bien la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento, reguló el fichero del registro de enfermedades raras con los fines de seguimiento, control de la salud e investigación, modificado mediante Resolución de 26 de abril de 2013 del Instituto de Salud Carlos III, el presente real decreto procede a crear y regular el contenido y características del citado registro, así como la transferencia de la información necesaria con las comunidades autónomas.

Y es más, el Registro Estatal de Enfermedades Raras que ahora se crea se integra en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, con el fin de garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíproca entre las administraciones sanitarias.

Atendiendo, así, a las finalidades que establece el presente real decreto, el citado artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, junto con el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, otorgan al tratamiento y cesión de datos previstos en el mismo la cobertura legal suficiente para la aplicación del artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siendo conforme a lo exigido en la misma.

Este real decreto se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos, de las comunidades autónomas, de las ciudades con Estatuto de Autonomía, de las sociedades científicas afectadas y de las organizaciones de pacientes. Asimismo, ha sido informado por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de diciembre de 2015,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

Es objeto de este real decreto la creación y regulación del Registro Estatal de Enfermedades Raras.

**Artículo 2.** *Creación del registro.*

Se crea el Registro Estatal de Enfermedades Raras, en adelante «el registro», al amparo de lo previsto en el artículo 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Artículo 3.** *Naturaleza y finalidad del registro.*

El registro, que posee naturaleza administrativa, está integrado en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y tiene por finalidad:

a) Proporcionar información epidemiológica sobre las enfermedades raras, sobre la incidencia y prevalencia de las mismas y sobre sus factores determinantes asociados.
b) Facilitar la información necesaria para orientar la planificación y gestión sanitaria y la evaluación de las actividades preventivas y asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras.
c) Proveer los indicadores básicos sobre enfermedades raras que permitan la comparación entre las comunidades autónomas y con otros países.

**Artículo 4.** *Órganos competentes.*

1. El registro estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano responsable del mismo y del fichero correspondiente.
2. La gestión del registro se podrá encomendar al Instituto de Salud Carlos III, a través del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, en cuyo caso se encargará del tratamiento de los datos de acuerdo con la normativa vigente.
3. La coordinación del registro estatal con los sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

**Artículo 5.** *Funciones de los órganos competentes.*

1. Al órgano responsable del registro le corresponderá:

a) Elaborar, en coordinación con los órganos responsables de los sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía y, en su caso, con el órgano encargado del tratamiento de los datos, el manual de procedimientos del registro, así como aprobarlo y modificarlo, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El manual contendrá todos aquellos aspectos necesarios para la puesta en funcionamiento del registro.
b) Organizar y gestionar el registro.
c) Adoptar medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el registro.
d) Obtener, depurar, integrar, procesar, analizar, comparar y evaluar la información sobre los casos de enfermedades raras en España, normalizándola de acuerdo con pautas homologadas internacionalmente.
e) Realizar informes y publicaciones periódicas que contendrán únicamente información disociada y, en su caso, agregada.
f) Colaborar y coordinarse en sus actuaciones con otros sistemas de información y registros de enfermedades raras autonómicos y de las ciudades con Estatuto de Autonomía.

2. Las funciones que se enumeran en los párrafos b), c), d), e) y f) del apartado anterior podrán ser encomendadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.2.

## CAPÍTULO II

## Características del registro

**Artículo 6.** *Modelo y soporte de datos.*

El registro se implementará en soporte digital y su diseño y estructura garantizarán que el intercambio de datos y su tratamiento puedan realizarse por medios electrónicos.

**Artículo 7.** *Contenido del registro.*

1. El registro recogerá información del siguiente tipo:

a) Datos de carácter identificativo: nombre y apellidos, dirección e identificador de tarjeta sanitaria.
b) Datos socio-demográficos.
c) Datos clínico-epidemiológicos.

2. La concreción, definición y contenido de los datos previstos en el apartado anterior se establecerán en el manual de procedimientos del registro. Estos datos se podrán ampliar y modificar, de acuerdo a la evolución de las necesidades que puedan plantearse, mediante la aprobación de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, siempre que sean accesibles y resulten necesarios para atender la finalidad definida en el artículo 3.

**Artículo 8.** *Comunicación de datos.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía deberán comunicar los datos a que se refiere el artículo anterior, que consten en sus respectivos registros y sistemas de información, así como sus modificaciones, en los términos que se establezcan en el manual de procedimientos del registro.
2. Las comunicaciones de datos se realizarán utilizando únicamente medios electrónicos.
3. Para esta comunicación de datos no es necesario el consentimiento de su titular, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en relación con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y en el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

**Artículo 9.** *Comprobación de los datos.*

Los registros de las comunidades autónomas y de las ciudades con Estatuto de Autonomía efectuarán la validación de los datos que obren en su poder, así como sus modificaciones, antes de remitirlos al registro estatal, en función del manual de procedimientos del registro.

## CAPÍTULO III

## Acceso al registro y confidencialidad

**Artículo 10.** *Acceso al registro.*

1. El acceso a los datos del registro únicamente podrá realizarse para el cumplimiento de los fines previstos en el artículo 3 y se realizará utilizando únicamente medios electrónicos.
2. El intercambio de datos del registro con las instituciones de la Unión Europea se realizará de acuerdo con lo previsto en la normativa española y comunitaria.
3. Para la necesaria asistencia sanitaria al paciente, las administraciones sanitarias podrán acceder a la información contenida en el registro, incluidos los datos identificativos, de conformidad con lo previsto en el artículo 10.5 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

4. En cualquier otro supuesto de acceso a los datos para los fines previstos en el artículo 3, éste será siempre de forma disociada y conforme a lo establecido en el manual de procedimientos del registro.

5. Los titulares de los datos podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo. Cuando los datos no procedan del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las solicitudes para el ejercicio de estos derechos se trasladarán al órgano o entidad del que proceda la información, para su tramitación, comunicando al interesado este traslado.

**Artículo 11.** *Confidencialidad y medidas de seguridad.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y, en su caso, las autoridades correspondientes adoptarán en su ámbito las medidas necesarias para asegurar que el tratamiento de los datos se realiza para los fines previstos en el artículo 3.

2. Asimismo, dispondrán las medidas oportunas para garantizar la seguridad de los procesos de envío, cesión, custodia y explotación de la información, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

3. El sistema de información del registro cumplirá las medidas de seguridad correspondientes al Esquema Nacional de Seguridad previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

**Disposición adicional primera.** *No incremento del gasto público.*

La puesta en funcionamiento del Registro Estatal de Enfermedades Raras no supondrá incremento de las dotaciones presupuestarias, ni gastos en materia de personal.

**Disposición adicional segunda.** *Puesta en funcionamiento del Registro Estatal de Enfermedades Raras.*

1. En el plazo máximo de 8 meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, se aprobará el manual de procedimientos del registro previsto en el párrafo a) del artículo 5.1.

2. En el plazo máximo de 6 meses a contar desde la aprobación del manual de procedimientos del registro, las comunidades autónomas y las ciudades con Estatuto de Autonomía deberán adaptar sus registros de enfermedades raras para incluir y comunicar todos los datos a los que están obligadas en aplicación del artículo 8.

3. El Registro Estatal de Enfermedades Raras deberá estar plenamente operativo en el plazo máximo de 3 meses a contar desde el transcurso del plazo mencionado en el apartado anterior.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda.** *Habilitación para el desarrollo normativo.*

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en particular, para adaptar el contenido del fichero denominado «Registro de enfermedades raras y banco de muestras» creado mediante la Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

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

# § 38

## Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 1997
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1997-9022

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Una de las cuestiones pendientes de reforma en la sanidad española es la ordenación de las oficinas de farmacia, establecimientos sanitarios en los que se dispensan los medicamentos a los pacientes -aconsejando e informando sobre su utilización-, se elaboran las fórmulas magistrales y los preparados oficinales, y se colabora con los pacientes y con las Administraciones públicas en el uso racional del medicamento y en diferentes servicios sanitarios de interés general. Tales establecimientos, en razón de la garantía sanitaria, están sometidos a regulación.

La regulación de las oficinas de farmacia fue anunciada, aunque no desarrollada, en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, en cuyo artículo 103.3 se emplazó su planificación a la futura legislación es pecial de medicamentos y farmacias. A su vez, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, abundó en la materia con el establecimiento de algunos principios sobre la ordenación de las farmacias, complementando la Ley General de Sanidad, aunque sin afectar apenas a la compleja situación jurídico-administrativa de estos establecimientos.

En tanto esa regulación general se produce, ha continuado subsistente la legislación preconstitucional recogida en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, y su normativa de desarrollo, sustituida, en sus respectivos ámbitos territoriales, por las legislaciones autonómicas de ordenación farmacéutica que han promulgado, hasta la fecha, las Comunidades Autónomas de Cataluña, País Vasco, Extremadura y Castilla-La Mancha.

Sin perjuicio de estas normas autonómicas, es indudable la necesidad de completar la legislación común sobre este tema y de reemplazar el régimen de autorización de apertura de oficinas de farmacia del Real Decreto 909/1978 que, no obstante su virtualidad en el pasado, viene constituyendo una barrera infranqueable a la lógica demandada de ampliación de servicios y una fuente manifiesta de litigiosidad y frustración profesional.

Para desbloquear esta situación el Gobierno aprobó el pasado 17 de junio el Real Decreto-ley 11/1996, del que trae causa esta disposición -según el acuerdo de convalidación del pleno del Congreso de los Diputados del 27 de junio de 1996-. El citado Real Decreto-ley y esta Ley que le viene a dar -en lo esencial- continuación, pretenden promover algunas reformas legales tendentes a flexibilizar la apertura de farmacias y garantizar la asistencia farmacéutica a toda la población, lo cual traerá consigo, además, unas mayores expectativas de empleo profesional en el sector.

La Ley se propone mejorar la atención farmacéutica a la población, atendiendo demandas sociales reiteradas, mediante las siguientes medidas:

– La regulación de la definición y las funciones de las oficinas de farmacia.

– La fijación de los criterios básicos para la ordenación farmacéutica que deberán abordar las Comunidades Autónomas tomando como referencia a las unidades básicas de atención primaria. Asimismo, y sin perjuicio de las regulaciones autonómicas, la ampliación de los límites hasta ahora vigentes en materia de apertura de nuevas oficinas de farmacia, fijando nuevos módulos de población mínimos, que se prevén en 2.800 habitantes por oficina, no obstante la posibilidad de ampliación hasta 4.000 habitantes.

– La simplificación y ordenación de los expedientes de autorización de apertura, estableciendo los principios de publicidad y transparencia en el otorgamiento de las autorizaciones, cuya competencia corresponde a las Comunidades Autónomas.

– La regulación de la transmisión de las oficinas de farmacia, ratificándose el criterio tradicional de nuestra legislación de que únicamente pueda realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos.

– La exigencia de la presencia constante de un farmacéutico en la actividad de dispensación y el establecimiento de los criterios en virtud de los cuales las Comunidades Autónomas regularán la obligatoriedad de farmacéuticos adjuntos.

– Y por último, la flexibilización del régimen de jornada y horario de apertura de estos establecimientos, otorgando el carácter de mínimos a los horarios oficiales que, en garantía de los usuarios, puedan fijar las Comunidades Autónomas.

**Artículo 1.** *Definición y funciones de las oficinas de farmacia.*

En los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.
4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.

**Artículo 2.** *Ordenación territorial.*

1. En desarrollo de lo que establece el artículo 103.3 de la vigente Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, las Comunidades Autónomas, a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia.

La planificación farmacéutica se realizará de acuerdo con la planificación sanitaria. Las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica serán las unidades básicas de atención primaria fijadas por las Comunidades Autónomas.

2. La planificación de oficinas de farmacia se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio.

La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por módulos de población y distancias entre oficinas de farmacia, que determinarán las Comunidades Autónomas, conforme a los criterios generales antes señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a toda la población.

3. El módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será, con carácter general, de 2.800 habitantes por establecimiento. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán establecer módulos de población superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las Comunidades Autónomas podrán establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o aquéllas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.

4. La distancia mínima entre oficinas de farmacia, teniendo en cuenta criterios geográficos y de dispersión de la población será, con carácter general, de 250 metros. Las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, podrán autorizar distancias menores entre las mismas; asimismo, las Comunidades Autónomas podrán establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios.

5. El cómputo de habitantes en las zonas farmacéuticas, así como los criterios de medición de distancias entre estos establecimientos, se regularán por las Comunidades Autónomas.

El cómputo de habitantes se efectuará en base al Padrón Municipal vigente, sin perjuicio de los elementos correctores que, en razón de las diferentes circunstancias demográficas, se introduzcan por las Comunidades Autónomas.

**Artículo 3.** *Autorizaciones administrativas.*

1. Corresponde a las Comunidades Autónomas la tramitación y resolución de los expedientes de autorización de apertura de las oficinas de farmacia. Los expedientes se ajustarán a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en las normas autonómicas de procedimiento.

2. La autorización de nuevas oficinas de farmacia se tramitará con arreglo a los principios de publicidad y transparencia, previo el procedimiento específico que establezcan las Comunidades Autónomas, en el que se podrán prever la exigencia de fianzas o garantías que -sin perjuicio del respeto a la seguridad jurídica y la correcta tramitación de los procedimientos- aseguran un adecuado desarrollo, en tiempo y forma, de las actuaciones.

3. Las Comunidades Autónomas regularán los requisitos de las autorizaciones por traslados de oficinas de farmacia, según las causas que los motiven, así como el procedimiento para ello.

**Artículo 4.** *Transmisión.*

1. La transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse en favor de otro u otros farmacéuticos.
2. Las Comunidades Autónomas regularán las formas, condiciones, plazos y demás requisitos de las transmisiones de estos establecimientos.
3. En los casos de clausura o cierre obligatorio de las oficinas de farmacia, por sanción de inhabilitación profesional o penal, temporal o definitiva, de cualquier índole, las Comunidades Autónomas podrán prever la prohibición de la transmisión de las citadas oficinas de farmacia, así como la intervención de los medicamentos.

**Artículo 5.** *Presencia y actuación profesional.*

1. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos. La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación de farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional.
2. Las Comunidades Autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos, que, además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios. Esta regulación deberá tener en cuenta, entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen de horario de los servicios.
3. Sin perjuicio de la actuación del adjunto, el farmacéutico titular será responsable de garantizar el servicio a los usuarios.

**Artículo 6.** *Jornada y horario de los servicios.*

1. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad, sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, fijadas por las Comunidades Autónomas, al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia.
2. Las disposiciones que adopten las Comunidades Autónomas en esta materia tendrán el carácter de mínimos, permitiéndose, en consecuencia, el funcionamiento de estos establecimientos en horarios por encima de los mínimos oficiales.
3. Los establecimientos que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con carácter previo, a la Comunidad Autónoma y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique.

**Disposición transitoria única.**

Lo establecido en la presente Ley sobre módulos de población y distancias no será exigible a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a su entrada en vigor.

**Disposición derogatoria única.**

Queda derogado el Real Decreto-ley 11/1996, de 17 de junio, de ampliación del servicio farmacéutico a la población, y cuanta normativa se oponga a lo dispuesto en la presente Ley.

**Disposición final primera.**

Los artículos 2.1, 2.2, 2.5, 4, 5 y 6 de la presente Ley, constituyen legislación básica del Estado sobre sanidad, dictada al amparo del artículo 149.1.16.a de la Constitución.

**Disposición final segunda.**

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 39

## Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 65, de 16 de marzo de 2007
Última modificación: 3 de enero de 2025
Referencia: BOE-A-2007-5584

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presenten vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La evolución de las actividades profesionales ha dado lugar a que la actuación aislada del profesional se vea sustituida por una labor de equipo que tiene su origen en la creciente complejidad de estas actividades y en las ventajas que derivan de la especialización y división del trabajo.

Así, las organizaciones colectivas que operan en el ámbito de los servicios profesionales han ido adquiriendo una creciente difusión, escala y complejidad, con acusada tendencia en tiempos recientes a organizar el ejercicio de las profesiones colegiadas por medio de sociedades.

En este contexto, la Ley de Sociedades Profesionales que ahora se promulga tiene por objeto posibilitar la aparición de una nueva clase de profesional colegiado, que es la propia sociedad profesional, mediante su constitución con arreglo a esta Ley e inscripción en el Registro de Sociedades Profesionales del Colegio Profesional correspondiente.

Para ello, se establece una disciplina general de las sociedades profesionales que facilite el desarrollo de esta franja dinámica de nuestro sistema social y económico y con tan acusada incidencia en los derechos de sus clientes. Así pues, la creación de certidumbre jurídica sobre las relaciones jurídico-societarias que tienen lugar en el ámbito profesional se constituye en uno de los propósitos fundamentales que persigue la nueva Ley. Junto a éste, se hace preciso consignar un adecuado régimen de responsabilidad a favor de los usuarios de los servicios profesionales que se prestan en el marco de una organización colectiva.

En definitiva, esta nueva Ley de Sociedades Profesionales se constituye en una norma de garantías: garantía de seguridad jurídica para las sociedades profesionales, a las que se facilita un régimen peculiar hasta ahora inexistente, y garantía para los clientes o usuarios de

los servicios profesionales prestados de forma colectiva, que ven ampliada la esfera de sujetos responsables.

II

En el primer aspecto, la nueva Ley consagra expresamente la posibilidad de constituir sociedades profesionales stricto sensu. Esto es, sociedades externas para el ejercicio de las actividades profesionales a las que se imputa tal ejercicio realizado por su cuenta y bajo su razón o denominación social. En definitiva, la sociedad profesional objeto de esta Ley es aquélla que se constituye en centro subjetivo de imputación del negocio jurídico que se establece con el cliente o usuario, atribuyéndole los derechos y obligaciones que nacen del mismo, y, además, los actos propios de la actividad profesional de que se trate son ejecutados o desarrollados directamente bajo la razón o denominación social. Quedan, por tanto, fuera del ámbito de aplicación de la Ley las sociedades de medios, que tienen por objeto compartir infraestructura y distribuir sus costes; las sociedades de comunicación de ganancias; y las sociedades de intermediación, que sirven de canalización o comunicación entre el cliente, con quien mantienen la titularidad de la relación jurídica, y el profesional persona física que, vinculado a la sociedad por cualquier título (socio, asalariado, etc.), desarrolla efectivamente la actividad profesional. Se trata, en este último caso, de sociedades cuya finalidad es la de proveer y gestionar en común los medios necesarios para el ejercicio individual de la profesión, en el sentido no de proporcionar directamente al solicitante la prestación que desarrollará el profesional persona física, sino de servir no sólo de intermediaria para que sea éste último quien la realice, y también de coordinadora de las diferentes prestaciones específicas seguidas.

El régimen que se establece tiende a asegurar la flexibilidad organizativa: frente a la alternativa consistente en la creación de una nueva figura societaria, se opta por permitir que las sociedades profesionales se acojan a cualquiera de los tipos sociales existentes en nuestro ordenamiento jurídico.

Ahora bien, ese principio de libertad organizativa se ve modulado por cuanto, en garantía de terceros, toda sociedad profesional se ve compelida a cumplir los requisitos establecidos en la nueva Ley; en caso contrario, no será posible su constitución y su incumplimiento sobrevenido supondrá causa de disolución. Las peculiaridades que se imponen tienden a asegurar, de una parte, que el control de la sociedad corresponde a los socios profesionales, exigiendo mayorías cualificadas en los elementos patrimoniales y personales de la sociedad, incluidos sus órganos de administración, de modo que las singularidades que de antiguo han caracterizado el ejercicio profesional, con acusados componentes deontológicos, no se vean desnaturalizadas cuando se instrumenta a través de una figura societaria. Por esta razón se subraya, en el artículo 4.4, la prohibición que pesa sobre las personas en las que concurra causa de incompatibilidad, prohibición o inhabilitación para el ejercicio de la actividad profesional que constituya el objeto social de la sociedad profesional ya constituida o que se pretenda constituir, de incorporarse como socios profesionales a tal sociedad durante la subsistencia de aquellas causas. La relevancia de los socios profesionales se traduce asimismo, entre otros aspectos, en la necesidad permanente de su identificación y en el carácter en principio intransmisible de las titularidades de éstos.

Además, y en coherencia con lo que antecede, se someten las sociedades profesionales a un régimen de inscripción constitutiva en el Registro Mercantil en todos los casos, incluso cuando se trate de sociedades civiles, además de la instauración de un sistema registral que se confía a los Colegios Profesionales a fin de posibilitar el ejercicio de las facultades que el ordenamiento jurídico les confiere en relación con los profesionales colegiados, sean personas físicas o jurídicas.

Ciertamente, junto a los Notarios, los Registradores Mercantiles están llamados en estos casos a garantizar la operatividad del sistema asegurando el cumplimiento de las obligaciones legales mediante la calificación de los documentos que se presenten a inscripción, tanto en el inicial momento constitutivo de la sociedad profesional como, con posterioridad, a lo largo de su existencia.

También se crea, con efectos puramente informativos, un portal de Internet bajo la dependencia del Ministerio de Justicia, así como en las Comunidades Autónomas.

III

En garantía de los terceros que requieran los servicios profesionales se establece junto a la responsabilidad societaria, la personal de los profesionales, socios o no, que hayan intervenido en la prestación del servicio, respecto de las deudas que en ésta encuentren su origen.

Este régimen de responsabilidad se extiende en la disposición adicional segunda a todos aquellos supuestos en que se produce el ejercicio por un colectivo de la actividad profesional, se amparen o no en formas societarias, siempre que sea utilizada una denominación común o colectiva, por cuanto generan en el demandante de los servicios una confianza específica en el soporte colectivo de aquella actividad que no debe verse defraudada en el momento en que las responsabilidades, si existieran, deban ser exigidas; regla que sólo quiebra en un supuesto, en el que se establece la responsabilidad solidaria y personal de todos los partícipes o socios: en aquéllos casos en los que el ejercicio colectivo de la actividad profesional no se ampara en una persona jurídica, por carecer de un centro subjetivo de imputación de carácter colectivo.

IV

Los preceptos de esta Ley son de plena aplicación en todo el territorio nacional, amparados por los títulos competenciales exclusivos del Estado relativos a la legislación mercantil, la ordenación de los registros e instrumentos públicos y las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas.

**Artículo 1.** *Definición de las sociedades profesionales.*

1. Las sociedades que tengan por objeto social el ejercicio en común de una actividad profesional deberán constituirse como sociedades profesionales en los términos de la presente Ley.

A los efectos de esta Ley, es actividad profesional aquélla para cuyo desempeño se requiere titulación universitaria oficial, o titulación profesional para cuyo ejercicio sea necesario acreditar una titulación universitaria oficial, e inscripción en el correspondiente Colegio Profesional.

A los efectos de esta Ley se entiende que hay ejercicio en común de una actividad profesional cuando los actos propios de la misma sean ejecutados directamente bajo la razón o denominación social y le sean atribuidos a la sociedad los derechos y obligaciones inherentes al ejercicio de la actividad profesional como titular de la relación jurídica establecida con el cliente.

2. Las sociedades profesionales podrán constituirse con arreglo a cualquiera de las formas societarias previstas en las leyes, cumplimentando los requisitos establecidos en esta Ley.

3. Las sociedades profesionales se regirán por lo dispuesto en la presente Ley y, supletoriamente, por las normas correspondientes a la forma social adoptada.

**Artículo 2.** *Exclusividad del objeto social.*

Las sociedades profesionales únicamente podrán tener por objeto el ejercicio en común de actividades profesionales, y podrán desarrollarlas bien directamente, bien a través de la participación en otras sociedades profesionales. En este caso, la participación de la sociedad tendrá la consideración de socio profesional en la sociedad participada, a los efectos de los requisitos del artículo 4, así como a los efectos de las reglas que, en materia de responsabilidad, se establecen en los artículos 5, 9 y 11 de la Ley, que serán exigibles a la sociedad matriz.

**Artículo 3.** *Sociedades multidisciplinares.*

Las sociedades profesionales podrán ejercer varias actividades profesionales, siempre que su desempeño no se haya declarado incompatible por norma de rango legal.

**Artículo 4.** *Composición.*

1. Son socios profesionales:

a) Las personas físicas que reúnan los requisitos exigidos para el ejercicio de la actividad profesional que constituye el objeto social y que la ejerzan en el seno de la misma.

b) Las sociedades profesionales debidamente inscritas en los respectivos Colegios Profesionales que, constituidas con arreglo a lo dispuesto en la presente Ley, participen en otra sociedad profesional.

2. Como mínimo, la mayoría del capital y de los derechos de voto, o la mayoría del patrimonio social y del número de socios en las sociedades no capitalistas, habrán de pertenecer a socios profesionales.

3. Igualmente habrán de ser socios profesionales como mínimo la mitad más uno de los miembros de los órganos de administración, en su caso, de las sociedades profesionales. Si el órgano de administración fuere unipersonal, o si existieran consejeros delegados, dichas funciones habrán de ser desempeñadas necesariamente por un socio profesional. En todo caso, las decisiones de los órganos de administración colegiados requerirán el voto favorable de la mayoría de socios profesionales, con independencia del número de miembros concurrentes.

4. No podrán ser socios profesionales las personas en las que concurra causa de incompatibilidad para el ejercicio de la profesión o profesiones que constituyan el objeto social, ni aquellas que se encuentren inhabilitadas para dicho ejercicio en virtud de resolución judicial o corporativa.

5. Estos requisitos deberán cumplirse a lo largo de toda la vida de la sociedad profesional, constituyendo causa de disolución obligatoria su incumplimiento sobrevenido, a no ser que la situación se regularice en el plazo máximo de seis meses contados desde el momento en que se produjo el incumplimiento.

6. Los socios profesionales únicamente podrán otorgar su representación a otros socios profesionales para actuar en el seno de los órganos sociales.

**Artículo 5.** *Ejercicio e imputación de la actividad profesional.*

1. La sociedad profesional únicamente podrá ejercer las actividades profesionales constitutivas de su objeto social a través de personas colegiadas en el Colegio Profesional correspondiente para el ejercicio de las mismas.

2. Los derechos y obligaciones de la actividad profesional desarrollada se imputarán a la sociedad, sin perjuicio de la responsabilidad personal de los profesionales contemplada en el artículo 11 de esta Ley.

**Artículo 6.** *Denominación social.*

1. La sociedad profesional podrá tener una denominación objetiva o subjetiva.

2. Cuando la denominación sea subjetiva se formará con el nombre de todos, de varios o de alguno de los socios profesionales.

3. Las personas que hubieren perdido la condición de socio y sus herederos podrán exigir la supresión de su nombre de la denominación social, salvo pacto en contrario.

No obstante, el consentimiento de quien hubiera dejado de ser socio para el mantenimiento de su nombre en la denominación social será revocable en cualquier momento, sin perjuicio de las indemnizaciones que fueran procedentes.

4. El mantenimiento en la denominación social del nombre de quien hubiera dejado de ser socio que deba responder personalmente por las deudas sociales, no implicará su responsabilidad personal por las deudas contraídas con posterioridad a la fecha en que haya causado baja en la sociedad.

5. En la denominación social deberá figurar, junto a la indicación de la forma social de que se trate, la expresión «profesional». Ambas indicaciones podrán incluirse de forma desarrollada o abreviada.

La denominación abreviada de las sociedades profesionales se formará con las siglas propias de la forma social adoptada seguidas de la letra «p», correspondiente al calificativo de «profesional».

**Artículo 7.** *Formalización del contrato.*

1. El contrato de sociedad profesional deberá formalizarse en escritura pública.
2. La escritura constitutiva recogerá las menciones y cumplirá los requisitos contemplados en la normativa que regule la forma social adoptada y, en todo caso, expresará:

a) La identificación de los otorgantes, expresando si son o no socios profesionales.
b) El Colegio Profesional al que pertenecen los otorgantes y su número de colegiado, lo que se acreditará mediante certificado colegial, en el que consten sus datos identificativos, así como su habilitación actual para el ejercicio de la profesión.
c) La actividad o actividades profesionales que constituyan el objeto social.
d) La identificación de las personas que se encarguen inicialmente de la administración y representación, expresando la condición de socio profesional o no de cada una de ellas.

**Artículo 8.** *Inscripción registral de las Sociedades Profesionales.*

1. La escritura pública de constitución deberá ser inscrita en el Registro Mercantil. Con la inscripción adquirirá la sociedad profesional su personalidad jurídica.
2. En la inscripción se harán constar las menciones exigidas, en su caso, por la normativa vigente para la inscripción de la forma societaria de que se trate, las contenidas en el artículo 7.2 y, al menos, los siguientes extremos:

a) Denominación o razón social y domicilio de la sociedad.
b) Fecha y reseña identificativa de la escritura pública de constitución y notario autorizante; y duración de la sociedad si se hubiera constituido por tiempo determinado.
c) La actividad o actividades profesionales que constituyan el objeto social.
d) Identificación de los socios profesionales y no profesionales y, en relación con aquéllos, número de colegiado y Colegio Profesional de pertenencia.
e) Identificación de las personas que se encarguen de la administración y representación, expresando la condición de socio profesional o no de cada una de ellas.

3. Cualquier cambio de socios y administradores, así como cualquier modificación del contrato social, deberán constar en escritura pública y serán igualmente objeto de inscripción en el Registro Mercantil.
4. La sociedad se inscribirá igualmente en el Registro de Sociedades Profesionales del Colegio Profesional que corresponda a su domicilio, a los efectos de su incorporación al mismo y de que éste pueda ejercer sobre aquélla las competencias que le otorga el ordenamiento jurídico sobre los profesionales colegiados.
La inscripción contendrá los extremos señalados en el apartado 2 de este artículo. Cualquier cambio de socios y administradores y cualquier modificación del contrato social serán igualmente objeto de inscripción en el Registro de Sociedades Profesionales.
El Registrador Mercantil comunicará de oficio al Registro de Sociedades Profesionales la práctica de las inscripciones, con el fin de que conste al Colegio la existencia de dicha sociedad y de que se proceda a recoger dichos extremos en el citado Registro Profesional.
5. La publicidad del contenido de la hoja abierta a cada sociedad profesional en el Registro Mercantil y en el Registro de Sociedades Profesionales se realizará a través de un portal en Internet bajo la responsabilidad del Ministerio de Justicia.
El acceso al portal de Internet será público, gratuito y permanente.
Se faculta al Ministerio de Justicia para establecer el régimen de organización, gestión y funcionamiento del portal.
En idénticos términos, las Comunidades Autónomas podrán establecer un portal en Internet en su ámbito territorial.
A estos efectos, los Colegios Profesionales remitirán periódicamente al Ministerio de Justicia y a la Comunidad Autónoma respectiva las inscripciones practicadas en sus correspondientes Registros de Sociedades Profesionales.
6. En el supuesto regulado en el artículo 3, la sociedad profesional se inscribirá en los Registros de Sociedades Profesionales de los Colegios de cada una de las profesiones que constituyan su objeto, quedando sometida a las competencias de aquél que corresponda según la actividad que desempeñe en cada caso.

**Artículo 9.** *Desarrollo de la actividad profesional y responsabilidad disciplinaria.*

1. La sociedad profesional y los profesionales que actúan en su seno ejercerán la actividad profesional que constituya el objeto social de conformidad con el régimen deontológico y disciplinario propio de la correspondiente actividad profesional.

Las causas de incompatibilidad o de inhabilitación para el ejercicio de la profesión que afecten a cualquiera de los socios se harán extensivas a la sociedad y a los restantes socios profesionales, salvo exclusión del socio inhabilitado o incompatible en los términos que se establece en la presente Ley.

2. En ningún caso será obstáculo el ejercicio de la actividad profesional a través de la sociedad para la efectiva aplicación a los profesionales, socios o no, del régimen disciplinario que corresponda según su ordenamiento profesional.

Sin perjuicio de la responsabilidad personal del profesional actuante, la sociedad profesional también podrá ser sancionada en los términos establecidos en el régimen disciplinario que corresponda según su ordenamiento profesional.

3. En los trabajos profesionales que se sometan a visado, éste se expedirá a favor de la sociedad profesional o del profesional o profesionales colegiados que se responsabilicen del trabajo.

4. La sociedad profesional y su contratante podrán acordar que, antes del inicio de la prestación profesional, la sociedad profesional ponga a disposición del contratante, al menos, los siguientes datos identificativos del profesional o profesionales que vayan a prestar dichos servicios: nombre y apellidos, título profesional, Colegio Profesional al que pertenece y expresión de si es o no socio de la sociedad profesional.

**Artículo 10.** *Participación en beneficios y pérdidas.*

1. El contrato social determinará el régimen de participación de los socios en los resultados de la sociedad o, en su caso, el sistema con arreglo al cual haya de determinarse en cada ejercicio. A falta de disposición contractual, los beneficios se distribuirán y, cuando proceda, las pérdidas se imputarán en proporción a la participación de cada socio en el capital social.

2. Los sistemas con arreglo a los cuales haya de determinarse periódicamente la distribución del resultado podrán basarse en o modularse en función de la contribución efectuada por cada socio a la buena marcha de la sociedad, siendo necesario en estos supuestos que el contrato recoja los criterios cualitativos y/o cuantitativos aplicables. El reparto final deberá en todo caso ser aprobado o ratificado por la junta o asamblea de socios con las mayorías que contractualmente se establezcan, las cuales no podrán ser inferiores a la mayoría absoluta del capital, incluida dentro de ésta la mayoría de los derechos de voto de los socios profesionales.

**Artículo 11.** *Responsabilidad patrimonial de la sociedad profesional y de los profesionales.*

1. De las deudas sociales responderá la sociedad con todo su patrimonio. La responsabilidad de los socios se determinará de conformidad con las reglas de la forma social adoptada.

2. No obstante, de las deudas sociales que se deriven de los actos profesionales propiamente dichos responderán solidariamente la sociedad y los profesionales, socios o no, que hayan actuado, siéndoles de aplicación las reglas generales sobre la responsabilidad contractual o extracontractual que correspondan.

3. Las sociedades profesionales deberán estipular un seguro que cubra la responsabilidad en la que éstas puedan incurrir en el ejercicio de la actividad o actividades que constituyen el objeto social.

**Artículo 12.** *Intransmisibilidad de la condición de socio profesional.*

La condición de socio profesional es intransmisible, salvo que medie el consentimiento de todos los socios profesionales. No obstante, podrá establecerse en el contrato social que la transmisión pueda ser autorizada por la mayoría de dichos socios.

**Artículo 13.** *Separación de socios profesionales.*

1. Los socios profesionales podrán separarse de la sociedad constituida por tiempo indefinido en cualquier momento. El ejercicio del derecho de separación habrá de ejercitarse de conformidad con las exigencias de la buena fe, siendo eficaz desde el momento en que se notifique a la sociedad.

2. Si la sociedad se ha constituido por tiempo determinado, los socios profesionales sólo podrán separarse, además de en los supuestos previstos en la legislación mercantil para la forma societaria de que se trate, en los supuestos previstos en el contrato social o cuando concurra justa causa.

**Artículo 14.** *Exclusión de socios profesionales.*

1. Todo socio profesional podrá ser excluido, además de por las causas previstas en el contrato social, cuando infrinja gravemente sus deberes para con la sociedad o los deontológicos, perturbe su buen funcionamiento o sufra una incapacidad permanente para el ejercicio de la actividad profesional.

2. Todo socio profesional deberá ser excluido cuando haya sido inhabilitado para el ejercicio de la actividad profesional, sin perjuicio de su posible continuación en la sociedad con el carácter de socio no profesional si así lo prevé el contrato social.

3. La exclusión requerirá acuerdo motivado de la junta general o asamblea de socios, requiriendo en todo caso el voto favorable de la mayoría del capital y de la mayoría de los derechos de voto de los socios profesionales, y será eficaz desde el momento en que se notifique al socio afectado.

4. La pérdida de la condición de socio o la separación, cualquiera que sea su causa, no liberará al socio profesional de la responsabilidad que pudiera serle exigible de conformidad con el artículo 11.2 de esta Ley.

**Artículo 15.** *Transmisiones forzosas y mortis causa.*

1. En el contrato social, y fuera de él siempre que medie el consentimiento expreso de todos los socios profesionales, podrá pactarse que la mayoría de éstos, en caso de muerte de un socio profesional, puedan acordar que las participaciones del mismo no se transmitan a sus sucesores. Si no procediere la transmisión, se abonará la cuota de liquidación que corresponda.

2. La misma regla se aplicará en los supuestos de transmisión forzosa entre vivos, a los que a estos solos efectos se asimila la liquidación de regímenes de cotitularidad, incluida la de la sociedad de gananciales.

**Artículo 16.** *Reembolso de la cuota de liquidación.*

1. El contrato social podrá establecer libremente criterios de valoración o cálculo con arreglo a los cuales haya de fijarse el importe de la cuota de liquidación que corresponda a las participaciones del socio profesional separado o excluido, así como en los casos de transmisión mortis causa y forzosa cuando proceda.

2. En estos casos, dichas participaciones serán amortizadas, salvo que la amortización sea sustituida por la adquisición de las participaciones por otros socios, por la propia sociedad o por un tercero, siempre que ello resulte admisible de conformidad con las normas legales o contractuales aplicables a la sociedad, o bien exista consentimiento expreso de todos los socios profesionales.

**Artículo 17.** *Normas especiales para las sociedades de capitales.*

1. En el caso de que la sociedad profesional adopte una forma social que implique limitación de la responsabilidad de los socios por las deudas sociales, se aplicarán, además de las restantes contenidas en esta Ley, las reglas siguientes:

a) En el caso de sociedades por acciones, deberán ser nominativas.

b) Los socios no gozarán del derecho de suscripción preferente en los aumentos de capital que sirvan de cauce a la promoción profesional, ya sea para atribuir a un profesional

la condición de socio profesional, ya para incrementar la participación societaria de los socios que ya gozan de tal condición, salvo disposición en contrario del contrato social.

c) En los aumentos de capital a que se refiere la letra anterior, la sociedad podrá emitir las nuevas participaciones o acciones por el valor que estime conveniente, siempre que sea igual o superior al valor neto contable que les sea atribuible a las participaciones o acciones preexistentes y, en todo caso, al valor nominal salvo disposición en contrario del contrato social.

d) La reducción del capital social podrá tener, además de las finalidades recogidas en la ley aplicable a la forma societaria de que se trate, la de ajustar la carrera profesional de los socios, conforme a los criterios establecidos en el contrato social.

e) Para que la sociedad pueda adquirir sus propias acciones o participaciones en el supuesto contemplado en el artículo 15.2 de esta Ley, deberá realizarse con cargo a beneficios distribuibles o reservas disponibles. Las acciones o participaciones que no fuesen enajenadas en el plazo de un año deberán ser amortizadas y, entre tanto, les será aplicable el régimen previsto en el artículo 79 de la Ley de Sociedades Anónimas y en el artículo 40 bis de la Ley de Sociedades de Responsabilidad Limitada.

f) En cuanto al régimen de retribución de la prestación accesoria de los socios profesionales, podrá ser de aplicación lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 10.

2. Las acciones y participaciones correspondientes a los socios profesionales llevarán aparejada la obligación de realizar prestaciones accesorias relativas al ejercicio de la actividad profesional que constituya el objeto social.

**Artículo 18.** *Cláusulas de resolución extrajudicial de conflictos.*

El contrato social podrá establecer que las controversias derivadas del mismo que surjan entre los socios, entre socios y administradores, y entre cualesquiera de éstos y la sociedad, incluidas las relativas a separación, exclusión y determinación de la cuota de liquidación, sean sometidas a arbitraje o cualquier otro medio adecuado de solución de controversias, de acuerdo con las normas reguladoras de la institución.

**Disposición adicional primera.** *Auditoría de cuentas.*

Los preceptos de esta Ley serán de aplicación, en lo no previsto en su normativa especial, a quienes realicen la actividad de auditoría de cuentas de forma societaria. A los efectos de lo dispuesto en esta Ley, se considerará como Registro profesional de las sociedades de auditoría y de colegiación de los socios de éstas el Registro Oficial de Auditores de Cuentas.

**Disposición adicional segunda.** *Extensión del régimen de responsabilidad.*

1. El régimen de responsabilidad establecido en el artículo 11 será igualmente aplicable a todos aquellos supuestos en que dos o más profesionales desarrollen colectivamente una actividad profesional sin constituirse en sociedad profesional con arreglo a esta Ley.

Se presumirá que concurre esta circunstancia cuando el ejercicio de la actividad se desarrolle públicamente bajo una denominación común o colectiva, o se emitan documentos, facturas, minutas o recibos bajo dicha denominación.

2. Si el ejercicio colectivo a que se refiere esta disposición no adoptara forma societaria, todos los profesionales que lo desarrollen responderán solidariamente de las deudas y responsabilidades que encuentren su origen en el ejercicio de la actividad profesional.

**Disposición adicional tercera.** *Profesionales exceptuados de alguno de los requisitos legales.*

Esta Ley será de aplicación a todos los profesionales colegiados en el momento de su entrada en vigor que ejerzan profesiones en que la colegiación sea obligatoria y exija el requisito de titulación del artículo 1.1, aunque dichos profesionales no reúnan la titulación descrita por no haberles sido requerida en el momento de su colegiación.

**Disposición adicional cuarta.** *Modificación del Código de Comercio.*

1. Se modifica el artículo 16.1.séptimo del Código de Comercio, que quedará redactado con el siguiente tenor:

> «Séptimo. Las Sociedades Civiles Profesionales, constituidas con los requisitos establecidos en la legislación específica de Sociedades Profesionales.»

2. Se añade un apartado Octavo al artículo 16.1 del Código de Comercio, con la siguiente redacción:

> «Octavo. Los actos y contratos que establezca la ley.»

**Disposición adicional quinta.** *Régimen de Seguridad Social de los Socios Profesionales.*

Los socios profesionales a los que se refiere el artículo 4.1.a) de la presente Ley estarán, en lo que se refiere a la Seguridad Social, a lo establecido en la disposición adicional decimoquinta de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Supervisión y Ordenación de los Seguros Privados.

**Disposición adicional sexta.** *Oficinas de farmacia.*

Sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la titularidad de las oficinas de farmacia se regulará por la normativa sanitaria propia que les sea de aplicación.

**Disposición adicional séptima.** *Sociedades profesionales de países comunitarios.*

Serán reconocidas en España como sociedades profesionales las constituidas como tales de conformidad con la legislación de un Estado miembro de la Unión Europea y cuya sede social, administración central y centro de actividad principal se encuentre en el territorio de un Estado miembro, siempre que hayan cumplido los requisitos previstos, en su caso, en dicho país comunitario para actuar como sociedades profesionales.

La prestación de servicios o el establecimiento en España de las sociedades antes referidas se ajustará a lo previsto en la normativa que regula el reconocimiento de cualificaciones profesionales y, en su caso, en la normativa específica sobre establecimiento o ejercicio de profesionales comunitarios, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa española aplicable sobre el ejercicio de la actividad en términos compatibles con el Derecho comunitario.

**Disposición adicional octava.** *Régimen especial de la prestación de servicios jurídicos integrales de defensa y representación.*

1. Como excepción a lo previsto en el artículo 3 de esta Ley, las sociedades profesionales podrán ejercer simultáneamente las actividades profesionales de la abogacía y de la procura de los tribunales.

2. Los profesionales de la abogacía y la procura podrán ser socios y socias profesionales de una sociedad profesional, debidamente inscrita en los Registros de Sociedades Profesionales de las respectivas organizaciones colegiales, cuyo objeto social consista en la prestación de servicios jurídicos integrales de defensa y representación.

3. En el caso previsto en el apartado anterior no serán de aplicación las prohibiciones por razón de incompatibilidad y su extensión a la sociedad y socios, previstas respectivamente en el artículo 3, en el artículo 4.4 inciso primero y en el artículo 9.1 párrafo segundo de esta Ley.

4. Los estatutos de las sociedades profesionales cuyo objeto social consista en la prestación de servicios jurídicos integrales de defensa y representación contendrán, de conformidad con lo que prescriban las normas deontológicas de las respectivas profesiones, las disposiciones necesarias para garantizar que los profesionales que asuman la defensa o la representación de sus patrocinados puedan:

a) Adoptar las decisiones propias de cada una de las profesiones de forma totalmente autónoma e independiente de la otra.

b) Cumplir con total independencia de criterio las reglas deontológicas que cada profesión imponga y, en particular, los deberes de secreto profesional y confidencialidad.

c) Separarse, en cualquier momento, de la llevanza del asunto cuando vean comprometida su imparcialidad, articulando a través de los órganos de la sociedad los mecanismos de detección y solución de cualquier conflicto de intereses, todo ello sin perjuicio de lo previsto en el artículo 11 de esta Ley.

**Disposición transitoria primera.** *Plazo de inscripción en el Registro Mercantil.*

1. Las sociedades constituidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley y a las que les fuera aplicable a tenor de lo dispuesto en su artículo 1.1, deberán adaptarse a las previsiones de la presente Ley y solicitar su inscripción, o la de la adaptación en su caso, en el Registro Mercantil, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de ésta.

2. Transcurrido el plazo establecido en el apartado anterior sin haberse dado cumplimiento a lo que en él se dispone, no se inscribirá en el Registro Mercantil documento alguno. Se exceptúan los títulos relativos a la adaptación a la presente Ley, al cese o dimisión de administradores, gerentes, directores generales y liquidadores, y a la revocación o renuncia de poderes, así como a la disolución de la sociedad y nombramiento de liquidadores y los asientos ordenados por la autoridad judicial o administrativa.

3. Transcurrido el plazo de dieciocho meses desde la entrada en vigor de la presente Ley sin que haya tenido lugar la adaptación y su presentación en el Registro Mercantil, la sociedad quedará disuelta de pleno derecho, cancelando inmediatamente de oficio el Registrador Mercantil los asientos correspondientes a la sociedad disuelta.

**Disposición transitoria segunda.** *Constitución de los Registros de Sociedades Profesionales y plazo de inscripción en los mismos.*

En el plazo de nueve meses contados desde la entrada en vigor de esta Ley, los Colegios Profesionales y demás organizaciones corporativas deberán tener constituidos sus respectivos Registros Profesionales. Las sociedades constituidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley y a las que les fuera aplicable a tenor de lo dispuesto en su artículo 1.1, deberán solicitar su inscripción en el correspondiente Registro de Sociedades Profesionales en el plazo máximo de un año contado desde su constitución.

**Disposición transitoria tercera.** *Exenciones fiscales y reducciones arancelarias.*

Durante el plazo de un año contado desde la entrada en vigor de esta Ley, los actos y documentos precisos para que las sociedades constituidas con anterioridad se adapten a sus disposiciones estarán exentos del Impuesto sobre Transmisiones Patrimoniales, en sus modalidades de operaciones societarias y de actos jurídicos documentados, y disfrutarán de la reducción que determine el Consejo de Ministros a propuesta del de Justicia en los derechos que los Notarios y los Registradores Mercantiles hayan de percibir como consecuencia de la aplicación de los respectivos aranceles.

**Disposición transitoria cuarta.** *Régimen transitorio de incompatibilidades profesionales.*

En tanto no entre en vigor el real decreto a que se refiere el apartado 2 de la disposición final segunda de esta Ley, permanecerán vigentes las normas sobre incompatibilidades para el ejercicio de actividades profesionales actualmente aplicables.

**Disposición derogatoria única.**

Queda derogada la disposición adicional septuagésima de la Ley 30/2005, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2006.

**Disposición final primera.** *Carácter de la Ley.*

Los preceptos de esta Ley son de aplicación plena, y se dictan en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1.6.ª de la Constitución; así como, en lo que se refiere al artículo 8, apartados 1, 2 y 3, al amparo del artículo 149.1.8.ª de la Constitución; y en lo relativo al artículo 8, apartados 4, 5 y 6, el artículo 9 y la disposición transitoria segunda, al amparo del

artículo 149.1.8.ª y 18.ª de la Constitución; que declaran respectivamente la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación mercantil, ordenación de los registros e instrumentos públicos y bases del régimen jurídico de las administraciones públicas.

**Disposición final segunda.** *Habilitación normativa.*

1. Se autoriza al Consejo de Ministros para dictar cuantas disposiciones de aplicación y desarrollo de la presente Ley sean necesarias.

2. También se autoriza al Consejo de Ministros para dictar las disposiciones reglamentarias que sean precisas para adaptar la normativa sobre establecimiento o ejercicio de profesionales comunitarios a la naturaleza societaria del prestador de los servicios.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 40

## Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 165, de 8 de julio de 2010
Última modificación: 13 de abril de 2019
Referencia: BOE-A-2010-10827

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios es el marco legal en el que se encuadran todas las disposiciones relativas a la autorización y fabricación de los medicamentos que hacen posible las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los mismos.

La calidad es una de las características de los medicamentos que reviste una mayor importancia en términos de salud pública. Por ello existe a nivel mundial una amplia tradición en normas y recomendaciones, acordadas internacionalmente, sobre los requisitos que se deben exigir a la fabricación y control de los medicamentos de uso humano y veterinario.

En nuestro ordenamiento jurídico estos aspectos se recogieron en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial y en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. En dichas normas se consolida, como herramienta básica para garantizar la calidad de los medicamentos, el régimen de autorización previa al funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores de medicamentos, que asegura que todos los medicamentos autorizados son fabricados por entidades autorizadas y sometidas a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los medicamentos.

El titular de una autorización como fabricante o importador de medicamentos debe ejercer estas actividades de manera que los medicamentos que fabrique o importe se adecuen al uso previsto y cumplan con los requisitos de las autorizaciones de comercialización, sin suponer un riesgo para los pacientes por tener una seguridad, calidad o eficacia inadecuadas. La calidad del medicamento es un requisito de capital importancia, previo y necesario para el cumplimiento de las demás exigencias legales, ya que sin medicamentos de calidad, obtenidos a través de procesos de fabricación controlados y reproducibles, no es posible garantizar la seguridad para los pacientes, la salud animal o la eficacia de un tratamiento farmacológico.

Los estándares de calidad contenidos en los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de la Unión Europea están en sintonía con los estándares de calidad internacionalmente reconocidos, en un ámbito en el que la armonización a nivel mundial es cada vez mayor y se percibe como una necesidad por todas las partes interesadas. Por lo

tanto, el cumplimiento de estos estándares comunes permite, además, a la industria farmacéutica española competir en un mercado cada vez más global.

A la luz de los avances técnicos y la experiencia adquirida, la Unión Europea consideró necesario actualizar las disposiciones existentes en este ámbito relativos a los medicamentos de uso humano mediante la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.

Para su transposición a la normativa nacional se publicó el Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.

Por otra parte los aspectos básicos correspondientes a la fabricación e importación de medicamentos se incluyeron en la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada entre otras, mediante la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, así como en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios modificada, entre otras, mediante la Directiva 2004/28/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, y fueron incorporados a nuestro ordenamiento jurídico mediante la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La autorización de los fabricantes e importadores de medicamentos reviste una gran importancia en relación con las garantías de calidad de los mismos, como ya se ha mencionado, por ello la normativa europea establece unos requisitos específicos cuya verificación corresponde a las autoridades de los Estados miembros y también establece un sistema para el intercambio de información sobre las autorizaciones concedidas. Es por ello imprescindible que la regulación de las autorizaciones, de lo que a nivel nacional se denomina laboratorios farmacéuticos, se corresponda con las figuras y requerimientos de la normativa europea.

En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta, además, la guía detallada de las normas de correcta fabricación, publicada por la Comisión y cuya versión en castellano, permanentemente actualizada de acuerdo con los avances técnicos, publica el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Además, la citada Ley 29/2006, de 26 de julio, introduce un aspecto básico, contenido en las citadas directivas, en relación con los requisitos de calidad exigibles a los principios activos que se utilizan en la fabricación de medicamentos. Se trata de un tema de suma importancia en relación con la calidad de los medicamentos que, hasta hace pocos años, no disponía de unos requisitos específicos para la garantía de su calidad. La implementación de estos requisitos está suponiendo un importante reto para la industria farmacéutica y en este real decreto se desarrollan los aspectos recogidos en la Ley.

Asimismo, la ley establece las bases del registro público de laboratorios farmacéuticos que este real decreto desarrolla para su puesta en marcha. La publicación de estos datos refuerza las garantías de la cadena farmacéutica así como las políticas de transparencia del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Por otra parte, el comercio exterior de medicamentos ha sufrido un importante incremento, de manera que estas actividades se han multiplicado en cantidad y complejidad, siendo por ello preciso modificar estos aspectos, tal y como figuraban en la anterior normativa, para adaptarlos a la situación actual de un mercado global, en el que estos requisitos permitan que la calidad de los productos se garantice en todos los casos.

Mediante el presente real decreto se integran en una única disposición los requisitos establecidos en las directivas mencionadas, relativos a la fabricación e importación de medicamentos de uso humano y veterinario y principios activos de uso farmacéutico, completando con ello la transposición al ordenamiento interno de la normativa comunitaria en la materia.

Es preciso significar asimismo que, con la finalidad de completar la incorporación a nuestro Derecho interno de las disposiciones de las mencionadas directivas, relacionadas

con las materias de autorización, registro, condiciones de dispensación y farmacovigilancia, tanto de los medicamentos de uso humano como de los medicamentos veterinarios, se adoptaron los Reales Decretos: 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; y 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

También conviene señalar, que mediante este real decreto se deroga íntegramente el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial, así como los títulos IV y V del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, relativos a la fabricación y garantías sanitarias del comercio intracomunitario y con terceros países de los medicamentos veterinarios.

Por otra parte, en el marco del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de Mejora de la Regulación, es necesario disminuir las cargas administrativas para los solicitantes y aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación, por ello, se posibilita la presentación de las solicitudes contempladas en esta disposición, así como el seguimiento de su tramitación, a través de medios electrónicos, y se suprimen algunas intervenciones administrativas. En esta línea, se ha abandonado el procedimiento del nombramiento de los directores técnicos, en favor de un sistema de simple notificación del director técnico designado por el laboratorio. Ello no obsta, para que siguiendo fielmente lo previsto en la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como uno de los requisitos necesarios para otorgar la autorización al laboratorio, pueda realizar las constataciones precisas para asegurar que el director técnico designado por el laboratorio cumple con los requisitos precisos para realizar tal función.

En ese sentido, hay que señalar que el artículo 63.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. Por su parte, el 63.2.c) comprende como uno de los requisitos para obtener la autorización disponer de un director técnico responsable.

Por último, en relación a los requisitos para ostentar la responsabilidad de director técnico de un laboratorio farmacéutico, se modifican en este real decreto los requisitos de titulación y cualificación con el fin de reflejar escrupulosamente lo previsto en las directivas arriba mencionadas.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad y Política Social, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de junio de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular:

a) La fabricación e importación de los medicamentos de uso humano, de los medicamentos de uso veterinario, y de los medicamentos en investigación.
b) La fabricación y distribución de principios activos y excipientes.
c) Las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios.

Téngase en cuenta que la última redacción de la letra c) del apartado 1 establecida por el art. único.1 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:
"c) Las normas de correcta fabricación."

d) La autorización de los laboratorios farmacéuticos.
e) La autorización de los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de medicamentos.
f) El Registro de laboratorios farmacéuticos.
g) La inspección, toma de muestras y problemas de calidad.
h) El comercio exterior de medicamentos y el envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros, sin perjuicio de la normativa aduanera aplicable.

2. Este real decreto será de aplicación a:

a) Las personas físicas o jurídicas que fabriquen de forma industrial medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, o medicamentos en investigación.
b) Las personas físicas o jurídicas que realicen los análisis cualitativos y cuantitativos pertinentes para la importación de medicamentos y medicamentos en investigación.

Téngase en cuenta que la última redacción de la letra b) del apartado 2 establecida por el art. único.2 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:
"b) Las personas físicas o jurídicas que realicen los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos o medicamentos en investigación."

c) Los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas en la fabricación de medicamentos, cuya actividad consiste en la fabricación completa o parcial o la

importación de un principio activo utilizado como materia prima, así como los procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, así como la distribución de los mismos.

d) Las personas físicas o jurídicas que ostenten la titularidad de la autorización de comercialización de medicamentos y que dispongan de instalaciones para su almacenamiento en España.

e) Fabricantes e importadores de excipientes.

3. No obstante lo establecido en los puntos anteriores, no se exigirá autorización como fabricante de medicamentos, en el caso de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales realizados únicamente con vistas a su dispensación por farmacéuticos en una oficina de farmacia o servicio farmacéutico autorizado, ni para las preparaciones, fraccionamiento y cambios de acondicionamiento o de presentación de medicamentos que se realicen por las oficinas de farmacia o los servicios de farmacia en el ámbito de sus funciones, si bien será preciso el cumplimiento de los requisitos previstos al respecto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Asimismo, no se exigirá autorización como fabricante de medicamentos para la elaboración de autovacunas de uso veterinario.

4. Sin perjuicio de la exigencia de normas de calidad específicas, los centros a los que se hace referencia en el artículo 3.2 a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, no precisan disponer de autorización como fabricante de medicamentos.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A efectos de la presente disposición se entenderá por:

1. Acondicionamiento: todas las operaciones, incluidos el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.

2. Director técnico: denominado en la normativa europea persona cualificada, es el máximo garante sanitario de la calidad de los medicamentos, que deberá reunir las condiciones de cualificación y tendrá las responsabilidades y obligaciones establecidas en esta norma.

3. Exportación: la salida de medicamentos, principios activos o medicamentos en investigación a terceros países, sin perjuicio de la normativa específica de aquellos medicamentos cuyo comercio intracomunitario está sometido a autorizaciones de exportación.

4. Fabricación: todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, distribución de medicamentos y los controles correspondientes a dichas operaciones.

5. Sistema de calidad farmacéutica: conjunto de medidas adoptadas con objeto de garantizar que los medicamentos tengan la calidad exigida para el uso al que están destinados.

Téngase en cuenta que la última redacción del apartado 5 establecida por el art. único.3 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

Redacción anterior:

"5. Garantía de calidad farmacéutica: conjunto de medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos y los medicamentos en investigación sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados."

6. Importación: entrada de cualquier medicamento, principio activo o medicamento en investigación, procedente de terceros países, sin perjuicio de la normativa específica de aquellos medicamentos cuyo comercio intracomunitario está sometido a autorizaciones de importación.

7. Laboratorio farmacéutico fabricante: denominado en la normativa europea fabricante o, titular de la autorización de fabricación, es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación.

8. Laboratorio farmacéutico importador: denominado en la normativa europea importador, o titular de la autorización de importación, es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países.

9. Laboratorio titular de la autorización de comercialización: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos.

10. Normas de correcta fabricación: la parte del sistema de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados, importados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados.

Téngase en cuenta que la última redacción del apartado 10 establecida por el art. único.3 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:

"10. Normas de correcta fabricación: la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados."

11. Planta de fabricación: cada una de las instalaciones donde un laboratorio farmacéutico fabricante o importador desarrolla sus actividades de fabricación y/o control.

**Artículo 3.** *Incompatibilidades.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, la prestación de servicios en los laboratorios farmacéuticos, o la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos, será incompatible con el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos.

2. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

**Artículo 4.** *Presentación telemática de las solicitudes.*

Las solicitudes contempladas en el presente real decreto se presentarán por vía o medio telemático a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos.

## CAPÍTULO II

## Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación

### *Sección 1.ª Procedimiento de autorización*

**Artículo 5.** *Autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, tendrán la consideración de laboratorios farmacéuticos fabricantes, debiendo ser autorizados previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria incluso en el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, no se exigirá esta autorización de fabricación para el reetiquetado del precio de los medicamentos, realizado de forma excepcional, por el titular de la autorización de comercialización.

3. La autorización, mencionada en el apartado 1, se exigirá igualmente para los laboratorios farmacéuticos importadores, que realizan los análisis preceptivos para la importación de medicamentos o medicamentos en investigación procedentes de terceros países. Con este fin, las disposiciones incluidas en este real decreto se aplicarán a esta actividad de importación de la misma manera que se hace a la fabricación de medicamentos.

4. La autorización correspondiente a las actividades de fabricación y/o importación irá precedida por una evaluación, que incluirá una inspección realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuyo objeto será la verificación de que la información facilitada en virtud del artículo 6 es exacta.

**Artículo 6.** *Requisitos del solicitante de una autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador.*

Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que vayan a fabricar o importar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de su fabricación o control.

b) Disponer de locales, equipos técnicos y de control, adecuados y suficientes, para la actividad que pretende desarrollar, debiendo responder a las exigencias legales, tanto desde el punto de vista de fabricación y del control, como de la conservación de los medicamentos.

c) Disponer de un director técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, con la suficiente cualificación. No obstante, en los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, la función de control de calidad podrá ser atribuida al director técnico, si bien la responsabilidad de fabricación deberá corresponder a una persona distinta.

**Artículo 7.** *Solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos se presentarán en los términos previstos en el artículo 4, a través de la aplicación informática establecida, a tal efecto, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica pueda presentarse en otro idioma.

3. La solicitud de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador deberá ir acompañada de la siguiente información y documentación:

a) Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil, debiendo recogerse en el objeto social la actividad que se pretende desempeñar.

b) Nombre del representante legal y acreditación de dicha representación.

c) Memoria técnica en la que se justifique el cumplimiento de los requisitos relacionados en el artículo 6, de conformidad con la guía publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con los documentos de consenso internacional sobre el contenido de dicha memoria.

d) Propuesta de director/es técnico/s, acompañada de los documentos que se relacionan en el artículo 19.1.

e) Justificante del pago de las tasas correspondientes, establecidas en el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

**Artículo 8.** *Admisión a trámite.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras la recepción de la documentación y en un plazo máximo de diez días, verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

**Artículo 9.** *Evaluación del expediente, trámite de audiencia y resolución.*

1. Admitida a trámite la solicitud, se procederá a la evaluación del expediente. A tal efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de un mes para la presentación de la información adicional, quedando suspendido el plazo para notificar la resolución hasta que se reciban los datos requeridos o transcurra el plazo otorgado.

2. Evaluada la documentación presentada en la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la preceptiva inspección en las instalaciones correspondientes para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 6 y 7.

3. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

4. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá la resolución de autorización, que será comunicada de forma inmediata a las comunidades autónomas por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador será de noventa días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 10.** *Contenido de la autorización.*

1. La autorización recogerá los datos de instalaciones, actividad, formas farmacéuticas y directores técnicos.

2. La autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador se concederá de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos generalmente aceptados en el momento de la resolución.

3. El documento de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador se ajustará al formato armonizado, conforme a los procedimientos comunitarios.

***Sección 2.ª Modificaciones de la autorización***

**Artículo 11.** *Procedimiento para la modificación de las autorizaciones.*

1. La modificación de los requisitos establecidos en el artículo 6, incluidos en su autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador, estará sujeta a autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo ser presentada en los términos previstos en el artículo 4, a través de la aplicación informática establecida, a tal efecto, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante lo anterior, no estarán sometidos a autorización los cambios administrativos referentes a los datos del laboratorio, tales como, entre otros posibles, los cambios en el nombre o razón social del solicitante y el domicilio o sede social, pero será precisa la comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el fin de emitir nueva autorización actualizada.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

3. Admitida a trámite la solicitud, se procederá a la evaluación del expediente, a tal efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de un mes para la presentación de la información adicional, quedando suspendido el plazo para notificar la resolución hasta que se reciban los datos requeridos o transcurra el plazo otorgado.

4. La modificación de la autorización irá precedida por una evaluación, que podrá incluir una inspección realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuyo objeto será la verificación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados y establecidos para garantizar la calidad farmacéutica en cada una de las operaciones objeto de la solicitud.

5. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización de la modificación solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

6. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá la resolución de autorización correspondiente, que será comunicada de forma inmediata a las comunidades autónomas por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

7. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

8. El plazo para la notificación de la resolución de los procedimientos de modificación de la autorización será de treinta días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que excepcionalmente podrá ser prorrogado hasta noventa días.

9. Las modificaciones en el cargo de director técnico, seguirán el procedimiento previsto en el artículo 19.

***Sección 3.ª Procedimiento para la suspensión y revocación de la autorización, y medidas cautelares***

**Artículo 12.** *Suspensión y revocación de la autorización.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión o revocación, total o parcial, de la autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador cuando deje de reunir los requisitos establecidos en el presente real decreto que se tuvieron en cuenta para otorgar dicha autorización.

**Artículo 13.** *Procedimiento de suspensión o revocación de la autorización.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar, de oficio o a instancia de parte, la autorización de un laboratorio farmacéutico y/o importador.
2. Cuando el procedimiento sea iniciado de oficio, se emitirá acuerdo de iniciación concediendo audiencia al interesado.
3. Cuando el procedimiento sea iniciado a petición del interesado, y en el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.. Si la solicitud no presentase deficiencias o éstas hubieran sido subsanadas, será admitida a trámite y notificada al interesado. Concluida la instrucción del procedimiento, se concederá audiencia al interesado.
4. En ambos supuestos, el plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de suspensión o revocación de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador será de seis meses, a contar desde la fecha del acuerdo de iniciación o de presentación de la solicitud. En caso de que se acuerde la suspensión o revocación de la autorización, el laboratorio afectado deberá cesar en el desempeño de sus actividades desde la fecha en que le sea notificada la resolución. La Agencia informará, de forma inmediata, a las comunidades autónomas sobre estas suspensiones y revocaciones por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

**Artículo 14.** *Medidas cautelares.*

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio:

a) La puesta en cuarentena y retirada del mercado de medicamentos.
b) La suspensión de actividades.

2. La autoridad sanitaria que adopte alguna de las medidas cautelares, deberá comunicarlo inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a fin de que ésta dé a conocer a los servicios sanitarios, entidades responsables o público general la adopción de las citadas medidas.
3. La duración de las medidas cautelares, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave.
4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dentro del plazo de vigencia de las medidas cautelares, deberá acordar la iniciación del procedimiento de suspensión o del procedimiento de revocación, previstos en el artículo 13, pronunciándose sobre la confirmación, modificación o levantamiento de las mismas.

### *Sección 4.ª Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador*

**Artículo 15.** *Obligaciones generales.*

1. El titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador estará obligado, al menos a:

a) Disponer del personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados o importados y la ejecución de los controles procedentes.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo a la legislación vigente.

c) Obtener la preceptiva autorización para realizar toda modificación que desee de la autorización de fabricación o importación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de este real decreto.

d) Permitir, en todo momento, a las autoridades competentes el acceso para realizar inspecciones a los locales, archivos y documentos.

e) Permitir que el director técnico pueda cumplir sus funciones, poniendo a su disposición todos los medios necesarios.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Cumplir los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y utilizar como materias primas solo principios activos, fabricados de conformidad con las directrices detalladas de las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de acuerdo con las buenas prácticas de distribución de principios activos.

h) Disponer de una memoria técnica actualizada, cuyo contenido se ajustará a la guía que a tal efecto publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que refleje tanto la política del sistema de calidad y las actividades de garantía de calidad de la empresa, como las operaciones de fabricación y/o control que se realizan en las plantas.

i) Velar porque todas las operaciones de elaboración de medicamentos, sujetas a una autorización de comercialización, se lleven a cabo de conformidad con la misma.

j) Para los medicamentos en investigación, asegurar que las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con el protocolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

k) En caso de realizar tareas de distribución deberán cumplir con la normativa que sobre esa materia les resulte de aplicación.

l) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

m) Informar a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización, inmediatamente, si obtiene información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización, como fabricante o importador, son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de que dichos medicamentos se distribuyan a través de la cadena de distribución legal o por medios ilegales, incluida la venta ilegal mediante servicios de la sociedad de la información.

n) Comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtiene principios activos están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos.

ñ) Verificar la autenticidad y la calidad de los principios activos y de los excipientes.

2. Los titulares de autorizaciones de fabricación de medicamentos veterinarios, además de las obligaciones establecidas en el apartado anterior, deberán llevar registros detallados de todos los medicamentos veterinarios que hayan suministrado, incluidas las muestras.

Estos registros, que deberán estar a disposición de las autoridades competentes al menos durante tres años, deberán incluir, como mínimo, los siguientes datos respecto a cada transacción, independientemente de que sea retribuida o no: fecha, denominación del medicamento veterinario, cantidad suministrada, nombre y dirección del destinatario y número del lote.

### *Sección 5.ª Director Técnico*

**Artículo 16.** *Director técnico.*

1. Cada planta de fabricación deberá contar con un director técnico.

2. En el caso de los laboratorios farmacéuticos que cuenten con varias plantas de fabricación, el titular de la autorización de laboratorio farmacéutico designará a uno, de entre los directores técnicos de las plantas, a efectos de interlocución con las autoridades sanitarias.

3. Cuando el laboratorio disponga de instalaciones de almacenamiento de medicamentos en ubicaciones diferentes a las de las plantas de fabricación, el director técnico contará con la asistencia de un técnico responsable en cada uno de los almacenes, que dispondrá de la cualificación establecida en el artículo 17.1 y 2.

4. El titular de la autorización de fabricación deberá disponer, en cada planta de fabricación, de un director técnico de forma permanente y continua.

5. El laboratorio dispondrá, al menos, de un director técnico suplente por cada director técnico titular, que le sustituirá en caso de ausencia temporal, y al que le serán de aplicación los mismos requisitos de cualificación y obligaciones que al director técnico titular.

**Artículo 17.** *Cualificación del director técnico.*

1. El director técnico deberá estar en posesión de un diploma, certificado u otro título que acredite un ciclo de formación universitaria –o un ciclo de formación equivalente– que tenga una duración mínima de cuatro años de enseñanza teórica y práctica en una de las especialidades científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, biología.

No obstante, la duración mínima del ciclo de formación universitaria podrá ser de tres años y medio cuando dicho ciclo esté seguido por un período de formación teórica y práctica de una duración mínima de un año, y que incluya un período de prácticas de al menos seis meses en una farmacia abierta al público, y sancionado por un examen de nivel universitario.

2. El ciclo de formación contendrá una enseñanza teórica y práctica que versará al menos sobre las asignaturas básicas siguientes:

– física experimental,
– química general e inorgánica,
– química orgánica,
– química analítica,
– química farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos,
– bioquímica general y aplicada (médica),
– fisiología,
– microbiología,
– farmacología,
– tecnología farmacéutica,
– toxicología,
– farmacognosia (estudio de la composición y efectos de las sustancias activas naturales de origen vegetal o animal).

En la medida en que algunos diplomas, certificados u otros títulos enumerados en el primer párrafo no respeten los criterios establecidos en el presente apartado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se asegurará de que el interesado haya dado prueba de conocimientos satisfactorios en el ámbito de las asignaturas en cuestión.

3. El director técnico deberá haber ejercido, durante al menos dos años y en una o varias empresas que hayan obtenido una autorización de fabricación, de actividades de análisis cualitativo de medicamentos, de análisis cuantitativo de sustancias activas, así como de pruebas y verificaciones necesarias para asegurar la calidad de los medicamentos.

La duración de la experiencia práctica podrá disminuirse en un año cuando el ciclo de formación universitaria tenga una duración de al menos cinco años, y en un año y medio cuando dicho ciclo de formación tenga una duración mínima de seis años.

4. Cuando se disponga de instalaciones radiactivas, el director técnico deberá poseer, además, licencia de supervisor de dichas instalaciones.

**Artículo 18.** *Responsabilidades del director técnico.*

1. El director técnico será el responsable de que:

a) En el caso de medicamentos fabricados en España, cada lote de medicamentos haya sido fabricado y controlado con arreglo a la legislación vigente y en la observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

b) En el caso de los medicamentos procedentes de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Unión Europea, que cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos, en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

Los lotes de medicamentos controlados en un Estado miembro, a los que se refieren las letras a) y b), quedarán exceptuados de los citados controles cuando se comercialicen en España, si bien deberán ir acompañados de las actas de control firmadas por el director técnico.

c) En el caso de medicamentos importados desde terceros países con los que la Unión Europea hubiere adoptado disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante del medicamento aplica normas de correcta fabricación, por lo menos equivalentes a las establecidas por la Unión Europea, el director técnico del importador se asegurará que se han efectuado en el país exportador los controles mencionados en la letra b), quedando dispensado de realizarlos.

2. En todos los casos, y en particular antes de la liberación al mercado de los medicamentos, el director técnico deberá certificar que cada lote de fabricación responde a las disposiciones del presente artículo, en un registro o documento equivalente previsto a este respecto; dicho registro o documento equivalente deberá tenerse al día, a medida que se vayan efectuando las operaciones, y estar a disposición de la autoridad sanitaria competente durante un período de cinco años, como mínimo.

3. El director técnico deberá auxiliar a las autoridades inspectoras en el ejercicio de sus funciones y será el interlocutor, por parte del laboratorio, ante las autoridades sanitarias competentes para los aspectos recogidos en este real decreto.

**Artículo 19.** *Designación del director técnico.*

1. La designación de director técnico se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, firmada por el representante legal del laboratorio y el director técnico propuesto, acompañada de los siguientes documentos:

a) Certificaciones académicas que acrediten que el director técnico propuesto reúne las condiciones establecidas el artículo 17.

b) Documentación acreditativa de que el director técnico propuesto cuenta con la experiencia adquirida, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 17.3.

c) Declaración, del director técnico propuesto, de no incurrir en las incompatibilidades legalmente establecidas.

d) Acreditación de la relación laboral entre el laboratorio y el director técnico propuesto.

2. Una vez notificada la designación de director técnico y en el supuesto de que la misma no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane o acompañe los documentos exigidos en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

3. Si, tras la evaluación de la documentación presentada, se comprueba que la designación notificada no cumple con las disposiciones que le resultan de aplicación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al interesado la correspondiente resolución con indicación de los motivos por los cuales no procede el nombramiento propuesto para el cargo de director técnico, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

4. Cuando el resultado de la citada evaluación fuera favorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a incluir el nombramiento en el contenido de la autorización del laboratorio, emitida de acuerdo con el artículo 10. Este nombramiento se pondrá en conocimiento de las comunidades autónomas, de forma inmediata y por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

5. Para la notificación de la designación del director técnico suplente, se seguirá el procedimiento establecido en este artículo.

**Artículo 20.** *Vacante y sustitución del director técnico.*

1. Cuando quedase vacante el cargo de director técnico, se informará inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comunicando el cese y la sustitución temporal por un director técnico suplente. La Agencia informará de ello, de forma inmediata, a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado el laboratorio por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

2. La sustitución temporal del director técnico titular no podrá exceder del plazo máximo cuatro meses a partir de la fecha en que se produzca la vacante, debiendo tramitarse la designación de un titular definitivo de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.

***Sección 6.ª Fabricación por terceros***

**Artículo 21.** *Autorización.*

1. La realización, en casos justificados, de determinadas fases de la fabricación o bien determinados controles por terceros requerirá autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 67 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y la capacidad de los terceros de cumplir con las especificaciones autorizadas, en cada caso, para el medicamento.

2. La autorización a la que se refiere el apartado anterior, cuando suponga la participación permanente del tercero en una fase de la fabricación o control, se concederá conjuntamente con la autorización del medicamento. Toda modificación en las condiciones autorizadas que afecten a la intervención de terceros en la fabricación o control de los medicamentos, se regirá por lo dispuesto en el Capítulo VI del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y por el Capítulo VI del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

3. No será necesario solicitar la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para la intervención de un tercero, de forma transitoria, en operaciones de fabricación o control con carácter excepcional y por un periodo máximo de seis meses y para unidades y lotes concretos, a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento, si bien será preceptiva la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicha autorización podrá ser renovable a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento.

Téngase en cuenta que la última redacción del apartado 3 establecida por el art. único.4 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso

humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:

"3. No será necesario solicitar la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para la intervención de un tercero, de forma transitoria, en operaciones de fabricación o control con carácter excepcional y por un periodo máximo de seis meses, a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento, si bien será preceptiva la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicha autorización podrá ser renovable a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento."

**Artículo 22.** *Procedimiento de autorización.*

1. En el caso descrito en el artículo 21.3, la solicitud de autorización de fabricación o control por terceros deberá presentarse de acuerdo con el procedimiento telemático establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en ella se deberán especificar los medicamentos, las formas farmacéuticas y las operaciones que se vayan a realizar, designando los laboratorios que vayan a participar en dichas operaciones.

2. Con la solicitud deberá acompañarse el contrato y la documentación necesaria para acreditar que ambas partes cuentan con las autorizaciones pertinentes para el ejercicio de sus actividades. En el contrato se deberá:

a) Precisar las fases de fabricación o análisis acordados, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte.

b) Estar firmado por los directores técnicos de las partes, en los aspectos técnicos del contrato.

c) Constar la forma en que el director técnico del laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador va a llevar a cabo sus responsabilidades en la liberación de cada lote.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

4. Admitida a trámite la solicitud, en caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que deberá notificarse al interesado, con expresión de los recursos que contra la misma procedan, en el plazo máximo de treinta días desde la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El tercero no podrá subcontratar ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados en virtud del contrato, sin la autorización escrita de la otra parte contratante y quedará sometido al régimen de inspecciones regulado en el Capítulo VII.

7. Las partes deberán velar por la aplicación de las normas de correcta fabricación.

CAPÍTULO III

**Fabricación de principios activos**

**Artículo 23.** *Principios generales.*

1. La fabricación, total o parcial, así como la importación de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con las normas de correcta fabricación, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

2. Las entidades fabricantes e importadoras de principios activos no requieren de autorización como laboratorio farmacéutico, con excepción de las actividades de fabricación de principios activos estériles o de origen biológico, para las cuales se deberá disponer de la correspondiente autorización como laboratorio farmacéutico fabricante.

**Artículo 24.** *Obligaciones de los laboratorios farmacéuticos en relación con los principios activos y excipientes.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores tienen la obligación de:

a) Asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación por parte de los fabricantes y de las buenas prácticas de distribución por parte de distribuidores de los principios activos que utilicen en la fabricación de los medicamentos. A tal fin, se deberán auditar a intervalos regulares, a los fabricantes y distribuidores de principios activos, para confirmar que cumplen los requisitos de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos. La frecuencia de las auditorías será al menos de una vez cada tres años, salvo que se justifique un periodo mayor en base a un análisis de riesgos. El titular de la autorización de fabricación verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en este real decreto, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

b) Documentar la cadena de suministro de cada material de partida.

c) El director técnico deberá emitir, para cada principio activo, una declaración de que éste se fabrica y distribuye de acuerdo con los principios de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos, conforme al conocimiento adquirido mediante la realización de auditorías.

2. En el caso de los laboratorios farmacéuticos importadores, la auditoría prevista en la letra a) del apartado 1, podrá ser delegada en el fabricante del medicamento ubicado en un tercer país, siempre y cuando queden establecidas las responsabilidades de cada parte en un contrato, conforme a lo establecido en el apartado 2 del artículo 22.

3. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores garantizarán que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de cuáles son las prácticas correctas de fabricación apropiadas. Dicha determinación se basará en una evaluación formal de riesgos con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos. Tal evaluación de riesgos tendrá en cuenta los requisitos exigidos por otros sistemas de calidad apropiados así como el origen y uso previsto de los excipientes e incidentes previos de defectos de calidad. Los laboratorios garantizarán que se aplican las normas de correcta de fabricación pertinentes, así establecidas, y documentarán las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en el presente apartado.

**Artículo 25.** *Registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos y declaración anual de actividades.*

1. Las empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos deberán estar inscritas en el registro establecido a tal efecto en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que será público. Estas empresas deberán notificar por vía telemática, cumplimentando el cuestionario establecido a tal efecto, el inicio de su actividad al menos sesenta días antes de la fecha prevista para el comienzo de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre la base de una evaluación de riesgos, podrá llevar a cabo una inspección en cuyo caso informará dentro del plazo de sesenta días siguientes a la presentación de la notificación, a la empresa, que

deberá abstenerse de iniciar su actividad hasta que se realice la visita y se emita el certificado correspondiente, en los términos previstos en el artículo 46 de este real decreto. Si en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del formulario de registro, la autoridad competente no ha notificado al solicitante que se llevará a cabo una inspección, el solicitante podrá iniciar la actividad.

2. Además, estas empresas están obligadas a efectuar, antes del 31 de enero de cada año, una declaración de sus actividades a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, también por vía telemática, cumplimentando el cuestionario establecido a tal efecto.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las empresas inscritas en el registro deberán notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del procedimiento telemático establecido, cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de los principios activos fabricados, importados o distribuidos.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará la información contenida en este registro en la base de datos de la Unión Europea establecida por la Agencia Europea de Medicamentos.

## CAPÍTULO IV

## Normas de correcta fabricación

**Artículo 26.** *Cumplimiento de las normas de correcta fabricación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán por que todas las operaciones de fabricación, importación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con estas normas de correcta fabricación, así como con las condiciones de las autorizaciones de comercialización. Estas obligaciones serán asimismo de aplicación a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

En relación con los medicamentos en investigación, se respetarán los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano, recogidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano.

Téngase en cuenta que la última redacción del apartado 1 establecida por el art. único.5 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:

"1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán porque todas las operaciones de fabricación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación, así como con las condiciones de las autorizaciones de comercialización. Estas obligaciones serán así mismo de aplicación a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación."

2. Para los medicamentos y medicamentos en investigación de uso humano importados, los laboratorios farmacéuticos importadores se asegurarán de que los productos hayan sido elaborados:

a) De conformidad con normas que sean, al menos, equivalentes a las normas de correcta fabricación establecidas por la Unión Europea.

b) Por fabricantes debidamente autorizados.

3. La interpretación de los principios y directrices de las normas de correcta fabricación deberá efectuarse de acuerdo con la guía detallada de normas de correcta fabricación publicada por la Comisión Europea, traducida y publicada el Ministerio de Sanidad y Política Social.

4. Los fabricantes e importadores de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos, están obligados a cumplir las directrices relativas a materias primas, recogidas en la parte II de la guía detallada de normas de correcta fabricación que establezca la Comisión Europea, así como los anexos que les sean aplicables.

5. Los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos están obligados a cumplir las buenas prácticas de distribución de principios activos adoptadas por la Comisión Europea en forma de directrices que serán publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

**Artículo 27.** *Actualización de las especificaciones autorizadas.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos deberán revisar periódicamente sus métodos de fabricación, a fin de adaptarlos al progreso científico y técnico.

2. Cuando, como consecuencia de lo dispuesto en el apartado anterior, resulte necesaria la modificación de la autorización de comercialización de un medicamento se deberá solicitar la citada modificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la normativa aplicable.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.6 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:

**"Artículo 27. Actualización de las especificaciones autorizadas.**

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos, así como de medicamentos en investigación de uso humano, deberán revisar periódicamente sus métodos de fabricación, a fin de adaptarlos al progreso científico, técnico y el desarrollo del medicamento en investigación.

2. Cuando, como consecuencia de lo dispuesto en el apartado anterior, resulte necesaria la modificación de la autorización de comercialización de un medicamento, o la modificación de la autorización de un ensayo clínico, se deberán solicitar las citadas modificaciones a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la normativa aplicable."

**Artículo 28.** *Sistema de calidad farmacéutica.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos establecerán, aplicarán y mantendrán, un sistema eficaz de calidad farmacéutica, en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos departamentos implicados, de acuerdo con el contenido de la guía detallada de normas de correcta fabricación.

2. El volumen de actividad y el tipo de operaciones que realice el laboratorio deberán tenerse en cuenta para desarrollar o modificar el sistema de calidad. Para ello, deberán aplicarse los principios de análisis y gestión de riesgos más adecuados, según los estándares científicos y técnicos generalmente aceptados. Deberá trabajarse de acuerdo a objetivos de mejora continua del sistema de calidad, basados en procedimientos de

monitorización y análisis de la eficacia del sistema. El sistema de calidad farmacéutica de un laboratorio deberá incluir, asimismo, las actividades contratadas a terceros.

3. La política del sistema de calidad quedará recogida en un manual de calidad, o documento similar.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.7 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:

**"Artículo 28. Sistema de garantía de calidad.**

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos establecerán, y aplicarán, un sistema eficaz de garantía de calidad farmacéutica, en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos departamentos implicados, de acuerdo con el contenido de la guía detallada de normas de correcta fabricación.

2. El volumen de actividad y el tipo de operaciones, que realice el laboratorio, deberán tenerse en cuenta para desarrollar o modificar el sistema de garantía de calidad. Para ello, deberán aplicarse los principios de análisis y gestión de riesgos más adecuados, según los estándares científicos y técnicos generalmente aceptados. Deberá trabajarse de acuerdo a objetivos de mejora continua del sistema de garantía de calidad, basados en procedimientos de monitorización y análisis de la eficacia del sistema. El sistema de garantía de calidad farmacéutica de un laboratorio deberá incluir, asimismo, las actividades contratadas a terceros.

3. La política de garantía de calidad quedará recogida en un manual de calidad, o documento similar."

**Artículo 29.** *Personal.*

1. Los fabricantes y/o importadores deberán disponer de personal suficiente, competente y con las cualificaciones adecuadas en todas sus instalaciones de fabricación para alcanzar el objetivo del sistema de calidad farmacéutica.

2. Las tareas del personal directivo y de supervisión, incluido el personal cualificado, responsable de la aplicación de las normas de correcta fabricación deberán definirse en la descripción de funciones. Las relaciones jerárquicas deberán definirse en un organigrama. Los organigramas y las descripciones de funciones se aprobarán con arreglo a los procedimientos internos del fabricante y/o importador.

3. El personal, a que se refiere el apartado 2, deberá disponer de los poderes suficientes para desempeñar correctamente sus funciones.

4. El personal recibirá formación, inicial y permanente, de eficacia comprobada, relativa, en particular, a la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de la calidad y de normas de correcta fabricación.

5. Se establecerán, y aplicarán, programas de higiene adaptados a las actividades que se lleven a cabo. Estos programas incluirán, en particular, procedimientos relativos a la salud, las prácticas de higiene y el vestuario del personal.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.8 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso

humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:

**"Artículo 29. Personal.**

1. Los fabricantes y/o importadores deberán disponer de personal suficiente, competente y con las cualificaciones adecuadas en todas sus instalaciones de fabricación para alcanzar el objetivo de garantía de la calidad farmacéutica.

2. Las tareas del personal directivo y de supervisión, incluido el personal cualificado, responsable de la aplicación de las normas de correcta fabricación deberán definirse en la descripción de funciones. Las relaciones jerárquicas deberán definirse en un organigrama. Los organigramas y las descripciones de funciones se aprobarán con arreglo a los procedimientos internos del fabricante y/o importador.

3. El personal, a que se refiere el apartado 2, deberá disponer de los poderes suficientes para desempeñar correctamente sus funciones.

4. El personal recibirá formación, inicial y permanente, de eficacia comprobada, relativa, en particular, a la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de la calidad y de normas de correcta fabricación y, en su caso, los requisitos específicos de elaboración de medicamentos en investigación.

5. Se establecerán, y aplicarán, programas de higiene adaptados a las actividades que se lleven a cabo. Estos programas incluirán, en particular, procedimientos relativos a la salud, las prácticas de higiene y el vestuario del personal."

**Artículo 30.** *Instalaciones y equipos.*

1. Las instalaciones y equipos de fabricación deberán estar situados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos, para las operaciones previstas.

2. La disposición, el diseño y la utilización de las instalaciones y equipos de fabricación deberán permitir reducir al mínimo el riesgo de error y efectuar una limpieza, y un mantenimiento, eficaces, con objeto de evitar la contaminación, la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto.

3. Las instalaciones y equipos, que vayan a utilizarse en operaciones esenciales para la calidad de los productos, deberán ser objeto de una cualificación y una validación apropiadas.

**Artículo 31.** *Documentación.*

1. Los fabricantes y/o importadores establecerán y mantendrán un sistema de documentación basado en especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo. El sistema de documentación garantizará la calidad y la integridad de los datos. Los documentos deberán ser claros, exentos de errores y actualizados.

Deberán estar disponibles procedimientos, previamente establecidos, para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como los documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberá permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote.

2. La documentación relativa a los lotes deberá conservarse, por lo menos, hasta un año después de la fecha de caducidad de los mismos o hasta cinco años desde la certificación a que se refiere el artículo 18.2, en función del período que sea más largo.

3. Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo, en lugar de la documentación escrita, los fabricantes y/o importadores deberán primero obtener la validación del sistema, demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el periodo previsto. Los datos almacenados mediante estos sistemas deberán ser fácilmente accesibles, en forma legible y se pondrán a disposición de las autoridades competentes cuando los soliciten. Los datos almacenados en soporte electrónico estarán protegidos mediante métodos, como la duplicación, la realización de

copias de seguridad y la transferencia a otro sistema de almacenamiento, de forma que no sufran pérdidas, daños o accesos no autorizados a los mismos, y se mantendrán registros de auditoría.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.9 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:

**"Artículo 31. Documentación.**

1. Los fabricantes y/o importadores establecerán, y mantendrán, un sistema de documentación basado en especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo. Los documentos deberán ser claros, exentos de errores y actualizados.

Deberán estar disponibles procedimientos, previamente establecidos, para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como los documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberán permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote y rastrear las modificaciones introducidas durante el desarrollo de un medicamento en investigación.

2. En el caso de los medicamentos, la documentación relativa a los lotes deberá conservarse, por lo menos, hasta un año después de la fecha de caducidad de los mismos o hasta cinco años desde la certificación a que se refiere el artículo 18.2 del presente real decreto, en función del período que sea más largo.

3. En el caso de los medicamentos en investigación, la documentación relativa a los lotes deberá conservarse durante los cinco años siguientes a la conclusión o interrupción oficial del último ensayo clínico en el que se utilizó el lote.

El promotor del ensayo clínico o el titular de una autorización de comercialización, si fueran personas diferentes, será el responsable de que los registros se conserven según lo establecido para la autorización de comercialización, de conformidad con las normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos, en caso de que éstos sean necesarios para una futura autorización de comercialización.

4. Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo, en lugar de la documentación escrita, los fabricantes y/o importadores deberán primero obtener la validación del sistema, demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el periodo previsto. Los datos almacenados mediante estos sistemas deberán ser fácilmente accesibles, en forma legible y se pondrán a disposición de las autoridades competentes cuando los soliciten. Los datos almacenados en soporte electrónico estarán protegidos mediante métodos, como la realización de copias de seguridad y la transferencia a otro sistema de almacenamiento, de forma que no sufran pérdidas ni daños, a cuyos efectos se llevarán a cabo controles y serán accesibles a las autoridades inspectoras."

**Artículo 32.** *Producción.*

1. Las diferentes operaciones de producción se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las normas de correcta fabricación. Deberá disponerse de recursos adecuados y suficientes para la realización de controles durante el proceso de fabricación. Las desviaciones del proceso y los defectos de los productos se documentarán y serán objeto de una investigación en profundidad.

2. Se adoptarán las medidas técnicas u organizativas oportunas para evitar contaminaciones cruzadas y mezclas de productos.

3. Cualquier nueva fabricación o modificación relevante de un proceso de fabricación deberá ser validada. Las fases críticas de los procesos de fabricación serán revalidadas periódicamente.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.10 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:

**"Artículo 32. Producción.**

1. Las diferentes operaciones de producción se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las normas de correcta fabricación. Deberá disponerse de recursos adecuados y suficientes para la realización de controles durante el proceso de fabricación. Las desviaciones del proceso y los defectos de los productos se documentarán y serán objeto de una investigación en profundidad.

2. Se adoptarán las medidas técnicas u organizativas oportunas para evitar contaminaciones cruzadas y mezclas de productos. En el caso de los medicamentos en investigación, se prestará especial atención a la manipulación de los productos durante y después de las operaciones de enmascaramiento, entendiendo por enmascaramiento la ocultación deliberada de la identidad de un medicamento en investigación, de acuerdo con las instrucciones del promotor.

3. En el caso de los medicamentos, cualquier nueva fabricación o modificación relevante de un proceso de fabricación deberá ser validada. Las fases críticas de los procesos de fabricación serán revalidadas periódicamente.

En el caso de los medicamentos en investigación, deberán validarse los procesos de fabricación en su totalidad, en la medida que resulte adecuado, teniendo en cuenta la fase de desarrollo del producto. Se validarán, al menos, las fases cruciales del proceso, como la esterilización. Todas las fases de diseño y desarrollo del proceso de fabricación se documentarán en su totalidad."

**Artículo 33.** *Control de calidad.*

1. Los fabricantes y/o importadores establecerán, y mantendrán, un sistema de control de la calidad, que estará bajo la responsabilidad de una persona que tenga las cualificaciones necesarias y sea independiente del proceso de producción.

2. Los laboratorios adoptarán los sistemas de control conforme a las especificaciones autorizadas que, como mínimo, deberán comprender:

a) El control de fabricación final y en proceso, que se establecerá en sus puntos clave.

b) El control analítico de calidad, que deberá garantizar que todos los ejemplares de un medicamento son idénticos en su composición y reúnen los requisitos exigidos por las disposiciones legales.

3. La unidad de control de calidad deberá disponer de uno o más laboratorios de control, con el personal y equipo adecuados para llevar a cabo los análisis y pruebas necesarias en relación con los materiales de partida y los materiales de acondicionamiento, así como los controles de los productos intermedios y acabados.

4. En el caso de los medicamentos, incluidos los importados de terceros países, podrá recurrirse a laboratorios contratados, autorizados con arreglo a los artículos 21 y 34.

5. Durante el control definitivo de los medicamentos acabados, previo a su venta o distribución, el sistema de control de calidad, además de los resultados analíticos, tendrá en cuenta los otros elementos indispensables, como las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación

y la conformidad de los productos con sus especificaciones, incluido el acondicionamiento final.

6. Deberán conservarse muestras de cada lote de los medicamentos acabados durante, al menos, un año a partir de la fecha de caducidad y de los materiales de partida (que no sean disolventes, gases o agua) durante un mínimo de dos años desde la liberación del medicamento, debiendo estar a disposición de las autoridades inspectoras.

Dichos períodos podrán abreviarse si su estabilidad, mencionada en la especificación pertinente, es inferior al período establecido.

Las muestras de referencia serán del tamaño suficiente para permitir, al menos, repetir dos análisis completos y su conservación se hará en las condiciones necesarias para mantener su estabilidad.

7. Para determinados materiales de partida, determinados medicamentos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuando su almacenamiento pudiere plantear problemas especiales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar otras condiciones de muestreo y de conservación de las muestras.

8. Toda unidad de control de calidad mantendrá protocolos de las muestras analizadas, donde deberán consignar, además de la individualización detallada y precisa de las mismas, lo siguiente:

a) Los resultados de los análisis ejecutados, incluyendo observaciones y datos de cada prueba efectuada.

b) La referencia al patrón de control aplicado.

c) Nombre y firma de las personas que hayan efectuado el análisis.

d) Informe final, fechado y firmado por el técnico responsable del departamento o del laboratorio externo, según proceda.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.11 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:

**"Artículo 33. Control de calidad.**

1. Los fabricantes y/o importadores establecerán, y mantendrán, un sistema de control de la calidad, que estará bajo la responsabilidad de una persona que tenga las cualificaciones necesarias y sea independiente del proceso de producción.

2. Los laboratorios adoptarán los sistemas de control conforme a las especificaciones autorizadas que, como mínimo, deberán comprender:

a) El control de fabricación final y en proceso, que se establecerá en sus puntos clave.

b) El control analítico de calidad, que deberá garantizar que todos los ejemplares de un medicamento son idénticos en su composición y reúnen los requisitos exigidos por las disposiciones legales.

3. La unidad de control de calidad deberá disponer de uno o más laboratorios de control, con el personal y equipo adecuados para llevar a cabo los análisis y pruebas necesarias en relación con las materias primas y los materiales de acondicionamiento, así como los controles de los productos intermedios y acabados.

4. En el caso de los medicamentos, incluidos los importados de terceros países, podrá recurrirse a laboratorios contratados, autorizados con arreglo a los artículos 21 y 34 de la presente disposición.

En el caso de los medicamentos en investigación, el promotor garantizará que el laboratorio contratado se ajusta al contenido de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a que se refiere el Capítulo IV del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En caso de importación de estos medicamentos de terceros países, el control analítico no será obligatorio si se acredita que se han cumplido unos requisitos, al menos, equivalentes a las normas de correcta fabricación exigidas en la Unión Europea.

5. Durante el control definitivo de los medicamentos acabados, previo a su venta o distribución, o a su utilización en ensayos clínicos, la unidad de control de calidad, además de los resultados analíticos, tendrá

en cuenta los otros elementos indispensables, como las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación y la conformidad de los productos con sus especificaciones, incluido el acondicionamiento final.

6. Deberán conservarse muestras de cada lote de los medicamentos acabados durante, al menos, un año a partir de la fecha de caducidad y de las materias primas (que no sean disolventes, gases o agua) durante, un mínimo, de dos años desde la liberación del producto terminado, debiendo estar a disposición de las autoridades inspectoras.

Dichos períodos podrán abreviarse si su estabilidad, mencionada en la especificación pertinente, es inferior al período establecido.

Las muestras de referencia serán del tamaño suficiente para permitir, al menos, repetir dos análisis completos y su conservación se hará en las condiciones necesarias para mantener su estabilidad.

7. Para determinados medicamentos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuando su almacenamiento pudiere plantear problemas especiales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar otras condiciones de muestreo y de conservación de las muestras.

En el caso de los medicamentos en investigación, se guardarán muestras suficientes de cada lote de los medicamentos formulados a granel y de los principales componentes del acondicionamiento utilizados para cada medicamento acabado durante, al menos, dos años a partir de la fecha de conclusión o suspensión del último ensayo clínico en el que se utilizó el lote. De ambas fechas, se escogerá aquella que determine el período más largo.

8. Toda unidad de control de calidad mantendrá protocolos de las muestras analizadas, donde deberán consignar, además de la individualización detallada y precisa de las mismas, lo siguiente:

a) Los resultados de los análisis ejecutados, incluyendo observaciones y datos de cada prueba efectuada.

b) La referencia al patrón de control aplicado.

c) Nombre y firma de las personas que hayan efectuado el análisis.

d) Informe final, fechado y firmado por el técnico responsable del departamento o del laboratorio externo, según proceda."

**Artículo 34.** *Subcontratación.*

Cualquier operación de fabricación o importación u operación relacionada con ellas, se llevará a cabo en virtud de un contrato escrito y deberá cumplir las condiciones descritas en la sección 6.ª del capítulo II.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.12 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:
"Artículo 34. Fabricación y análisis por contrato.
Cualquier operación de fabricación u operación relacionada, se llevará a cabo en virtud de un contrato escrito y deberá cumplir las condiciones descritas en la Sección 6.ª del Capítulo II."

**Artículo 35.** *Reclamaciones y retirada de medicamentos.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos de la red de distribución.

2. Cada fabricante y/o importador registrará e investigará toda reclamación relativa a deficiencias, así como toda decisión y medida adoptada como resultado de la reclamación.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización, o los fabricantes y/o importadores para medicamentos no comercializados en España, deberán informar inmediatamente a la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada del mercado de un medicamento, de acuerdo con lo establecido en el artículo 51, con indicación de los países de destino de los medicamentos. El titular de la autorización de comercialización deberá informar, así mismo, sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento, tan pronto como tenga conocimiento de las mismas.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.13 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:

"**Artículo 35. Reclamaciones, retirada de productos y desenmascaramiento en caso de emergencia.**

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos de la red de distribución.

2. Cada fabricante y/o importador registrará e investigará toda reclamación relativa a deficiencias, así como toda decisión y medida adoptada como resultado de la reclamación.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización, o los fabricantes y/o importadores para medicamentos no comercializados en España, deberán informar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada del mercado de un medicamento, de acuerdo con lo establecido en el artículo 51, con indicación de los países de destino de los medicamentos. El titular de la autorización de comercialización deberá informar, así mismo, sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento.

4. En el caso de los medicamentos en investigación, los fabricantes, en colaboración con el promotor del ensayo, implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos en investigación que hayan entrado en la red de distribución, debiéndose identificar todos los centros del ensayo y, siempre que sea posible, el país de destino.

5. En el caso de los medicamentos en investigación que cuenten con una autorización de comercialización, el fabricante del medicamento en investigación, en colaboración con el promotor, notificará al titular de la autorización de comercialización cualquier deficiencia que pueda guardar relación con el medicamento autorizado.

6. El promotor del ensayo clínico implantará un procedimiento para que puedan identificarse con rapidez los productos enmascarados cuando sea necesario para una retirada rápida. El promotor garantizará que la identidad del producto enmascarado sólo se revele en caso necesario."

**Artículo 36.** *Autoinspección.*

Los fabricantes y/o importadores efectuarán autoinspecciones repetidas, que formarán parte del sistema de calidad farmacéutica, para el control de la aplicación y el respeto de las normas de correcta fabricación y para proponer cualquier medida correctora o acción preventiva necesaria. Se deberá llevar un registro de las autoinspecciones y de toda medida correctora que se adopte como consecuencia de ellas.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.14 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso

humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:
**"Artículo 36. Autoinspección.**
Los fabricantes y/o importadores efectuarán autoinspecciones repetidas, que formarán parte del sistema de garantía de la calidad, para el control de la aplicación y el respeto de las normas de correcta fabricación y para proponer cualquier medida correctora necesaria. Se deberá llevar un registro de las autoinspecciones y de toda medida correctora que se adopte como consecuencia de ellas."

## CAPÍTULO V

## Laboratorios titulares de la autorización de comercialización

**Artículo 37.** *Laboratorio titular de la autorización de comercialización.*

1. Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre y en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, los titulares de autorizaciones de comercialización que dispongan de instalaciones, ya sean propias o contratadas, para almacenar sus medicamentos en España, deberán disponer de la autorización como laboratorio titular de la autorización de comercialización.
2. Cuando un laboratorio farmacéutico fabricante o importador sea además titular de la autorización de comercialización de uno o varios medicamentos, la autorización como laboratorio titular de la autorización de comercialización se incluirá en su autorización como laboratorio farmacéutico fabricante o importador.

**Artículo 38.** *Requisitos para la autorización de laboratorio titular de la autorización de comercialización.*

Para obtener la autorización de laboratorio titular de la autorización de comercialización, el solicitante deberá acreditar, al menos, los siguientes requisitos:

a) Especificar los medicamentos de los que sea titular y que vaya a almacenar.
b) Disponer de locales, equipos técnicos y de control y medios apropiados y suficientes para el correcto almacenamiento y distribución, que respondan a las exigencias legales para la conservación de los medicamentos.
c) Disponer de forma permanente y continuada de un técnico responsable, según los requisitos del artículo 17.1 y 2, que desarrollará las funciones encomendadas en la normativa vigente al titular de la autorización de comercialización en el ámbito del almacenamiento y la distribución de medicamentos, de acuerdo con los aspectos aplicables de las buenas prácticas de distribución.

**Artículo 39.** *Procedimiento de autorización y requisitos documentales.*

1. La solicitud de autorización de laboratorio titular deberá presentarse, en los términos previstos en el artículo 4, a través de la aplicación informática establecida a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, e ir acompañada de la siguiente información y documentación:

a) Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil, debiendo recogerse en el objeto social la actividad que se pretende desempeñar.
b) Nombre del representante legal y acreditación de dicha representación.
c) Memoria técnica en la que se justifique el cumplimiento de los requisitos relacionados en el artículo 38, de conformidad con la guía publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el contenido de dicha memoria.

d) Acreditación, por la autoridad sanitaria competente, del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de las instalaciones donde se almacenen los medicamentos.

e) Propuesta de técnico responsable, acompañada de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 38.

f) Justificante del pago de tasas, establecidas en el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. La tramitación de estas autorizaciones, así como de sus modificaciones, se desarrollará según lo dispuesto en el Capítulo II.

**Artículo 39 bis.** *Inclusión del tercero en la autorización de un laboratorio titular de la autorización de comercialización.*

1. La solicitud de inclusión de un tercero en la autorización de un laboratorio titular de la autorización de comercialización, deberá presentarse a través de la aplicación informática establecida a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. En la solicitud se hará constar las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar y deberá ir acompañada del contrato firmado entre las partes.

3. A su vez, el contrato entre las partes deberá ir acompañado de la documentación necesaria para acreditar que el tercero cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, para las actividades para las que se le contrate.

4. En el contrato se precisarán las actividades de distribución, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte. Los aspectos técnicos del contrato deberán estar firmados por los responsables técnicos farmacéuticos de las partes.

5. Las partes deberán velar por la aplicación de las buenas prácticas de distribución.

6. El técnico responsable del laboratorio titular de la autorización de comercialización, deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.

**Artículo 40.** *Representante local del titular de la autorización de comercialización para el almacenamiento de medicamentos en España.*

1. El titular de la autorización de comercialización establecido en otro Estado miembro podrá designar a su representante local en España para el desempeño de las actividades de distribución, conforme al artículo 1 apartado 4 del real decreto por el que se regula la distribución de medicamentos de uso humano.

2. La designación de este representante no exonerará al titular de autorización de comercialización de sus responsabilidades en este ámbito.

**Artículo 41.** *Suspensión y revocación de la autorización del Laboratorio titular.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá acordar la suspensión y revocación de la autorización de laboratorio titular cuando:

a) Las autorizaciones de los medicamentos de los cuales es titular estén suspendidas o revocadas.

b) Deje de reunir los requisitos establecidos en el artículo 38.

2. Los procedimientos de suspensión y revocación de la autorización de laboratorio titular se ajustarán a los establecidos en el artículo 13.

## CAPÍTULO VI

## Registro de laboratorios farmacéuticos

**Artículo 42.** *Registro de laboratorios farmacéuticos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. El registro de laboratorios farmacéuticos tendrá como finalidad la inscripción de las autorizaciones de:

a) Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores.
b) Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización.

Asimismo serán inscritas en este registro las autorizaciones resultantes de cualquier transmisión, modificación o extinción que se produzca.

3. La inscripción en este registro se realizará de acuerdo con los datos de la resolución de autorización del laboratorio.

4. Este registro será público y su acceso se realizará a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## CAPÍTULO VII

## Inspección, toma de muestras y problemas de calidad

**Artículo 43.** *Aspectos generales de las inspecciones.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán inspecciones a los laboratorios farmacéuticos con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación. Estas inspecciones serán periódicas cada tres años, si bien este plazo puede ser aumentado o reducido por razones de riesgo justificadas. Su realización podrá ser comunicada con antelación o llevarse a cabo sin previo aviso. En su realización se tendrá en cuenta la compilación de los procedimientos de la Unión que ha publicado la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán también inspecciones a los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución aplicables. La frecuencia de estas inspecciones será establecida con base en un análisis de riesgos. Su realización podrá ser comunicada con antelación o realizarse sin previo aviso.

3. Al término de cada una de las inspecciones, se levantará un acta de inspección reglamentaria, que será firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el director técnico de la planta o del técnico responsable o, en su caso, por la persona responsable de la empresa fabricante, importadora o distribuidora de principios activos. En ella se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes que hayan resultado de las actuaciones inspectoras, así como, en su caso, la adopción de medidas cautelares necesarias conforme a lo establecido en al artículo 14.

4. Tras cada inspección, los inspectores redactarán, en su caso, un informe sobre el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el formato establecido a nivel europeo. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios. En el caso de que en el informe se recojan deficiencias relativas a incumplimientos de las normas de correcta fabricación o de la normativa aplicable a la fabricación de medicamentos, la entidad inspeccionada deberá informar sobre las medidas que haya adoptado o prevea adoptar para su corrección, así como de los plazos para su implantación.

Cuando en una inspección sea necesario realizar toma de muestras, esta se realizará conforme a lo establecido en el artículo 48.

5. Anualmente se elaborará, con la participación de todas las autoridades competentes, un Plan de Inspección de normas de correcta fabricación, basado en criterios de gestión de riesgos.

6. Las autoridades competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

7. Las autoridades de las comunidades autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios intercambiarán la información correspondiente sobre las inspecciones realizadas en virtud de lo establecido en los apartados anteriores.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, de acuerdo con el marco competencial vigente, establecerán e implementarán un sistema de calidad bien diseñado que será de obligado cumplimiento para el personal y la dirección de los servicios de inspección. El sistema de calidad se actualizará cuando sea necesario.

Téngase en cuenta que la última redacción de este artículo establecida por el art. único.15 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

---

Redacción anterior:

"**Artículo 43. Aspectos generales de las inspecciones.**

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán inspecciones a los laboratorios farmacéuticos con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación. Estas inspecciones serán periódicas, como máximo cada tres años, y podrán ser planificadas y comunicadas con antelación o realizarse sin previo aviso, y se realizarán de acuerdo con el marco competencial vigente. En su realización se tendrá en cuenta la recopilación de los procedimientos comunitarios que ha publicado la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, de acuerdo con el marco competencial vigente, podrán realizar también inspecciones a los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, a fin de verificar el cumplimiento de la parte II de la guía de las normas de correcta fabricación, bajo las premisas de una gestión de riesgos. Estas inspecciones podrán ser planificadas y comunicadas o realizarse sin previo aviso.

3. Al término de cada una de las inspecciones, se levantará un acta de inspección reglamentaria, que será firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el director técnico de la planta o del técnico responsable o, en su caso, por la persona responsable de la empresa fabricante, importadora o distribuidora de principios activos. En ella se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes que hayan resultado de las actuaciones inspectoras.

4. Tras cada inspección, los inspectores redactarán, en su caso, un informe sobre el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el formato establecido a nivel europeo. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios. En el caso de que en el informe se recojan deficiencias relativas a incumplimientos de las normas de correcta fabricación o de la normativa aplicable a la fabricación de medicamentos, la entidad inspeccionada deberá informar sobre las medidas que haya adoptado o prevea adoptar para su corrección, así como de los plazos para su implantación.

Cuando en una inspección sea necesario realizar toma de muestras, ésta se realizará conforme a lo establecido en el artículo 48.

5. Anualmente se elaborará, con la participación de todas las autoridades competentes, un Plan de Inspección de normas de correcta fabricación, basado en criterios de gestión de riesgos.

6. Las autoridades competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

7. Las autoridades de las comunidades autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios intercambiarán la información correspondiente sobre las inspecciones realizadas en virtud de lo establecido en los apartados anteriores."

**Artículo 44.** *Inspecciones para la autorización de laboratorios farmacéuticos e inspecciones en terceros países.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará las inspecciones oportunas, previas a la autorización de las nuevas instalaciones o a las

modificaciones de las mismas, para comprobar que cumplen con las prescripciones legales que les son aplicables.

2. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Unión Europea y un país tercero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a un fabricante de medicamentos establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones correspondientes, al objeto de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

**Artículo 45.** *Emisión de certificados de cumplimiento de las normas de correcta fabricación.*

Una vez realizada la visita de inspección y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, en los noventa días siguientes a la misma, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad correspondiente un certificado de cumplimiento de dichas normas, sin perjuicio de la emisión, en su caso, de la correspondiente autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 46.** *Inspecciones a fabricantes y distribuidores de principios activos o excipientes.*

1. Las inspecciones a fabricantes de principios activos podrán ser realizadas, de acuerdo con los procesos que abarca la fabricación de principios activos, tanto en las instalaciones de producción como en las de importación, almacenamiento o distribución en donde se realicen actividades de manipulación, fraccionamiento, envasado o reetiquetado. Asimismo se podrán realizar inspecciones a los distribuidores de principios activos y a los fabricantes, importadores o distribuidores de excipientes.

2. Con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y las buenas prácticas de distribución de principios activos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas, en el marco de sus respectivas competencias, dispondrán de un sistema de supervisión, a través de inspecciones con una frecuencia adecuada en función del riesgo, de las instalaciones de los fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, así como de un seguimiento eficaz de las mismas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá llevar a cabo inspecciones, de acuerdo con las instrucciones que se emitan al respecto, en las instalaciones, ubicadas tanto en el territorio nacional como en un tercer país, a fin de revisar el proceso de fabricación o distribución de uno o varios principios activos relacionados con un expediente de registro de un medicamento.

3. Una vez realizada la visita de inspección y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación o las buenas prácticas de distribución, en los noventa días siguientes a la misma, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad inspeccionada un certificado de cumplimiento de dichas directrices.

4. No obstante dicho certificado, u otro que hubiera sido emitido por otra autoridad sanitaria competente de la Unión Europea o de un país con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, no eximirá a los titulares de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador de la obligación de asegurarse del cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución por parte de los fabricantes y distribuidores de principios activos.

**Artículo 47.** *Cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea.*

1. Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea solicite información relativa a una inspección mediante escrito motivado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá el informe correspondiente.

2. Si la inspección ha sido efectuada por las comunidades autónomas, en el ejercicio de las funciones establecidas en el artículo 98 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, éstas remitirán la información correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de su traslado al Estado miembro.

3. Cuando sea necesario solicitar información sobre un fabricante o importador a otro Estado miembro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dirigirá al

organismo competente de dicho estado, mediante escrito motivado, y se requerirá la información correspondiente.

4. En el supuesto previsto en el apartado anterior, si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considerase que no se pueden aceptar los datos aportados por otro Estado miembro, antes de tomar una decisión, y después de intentar llegar a un acuerdo con el Estado miembro interesado, someterá la cuestión a la Comisión europea.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios enviará a la Agencia Europea de Medicamentos la información contenida en la autorización, mencionada en el artículo 10, para el registro de esta información en una base de datos comunitaria. Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará los certificados de normas de correctas de fabricación que se expidan en su territorio en esta base de datos, administrada por la Agencia Europea de Medicamentos en nombre de la Unión Europea.

6. Si tras una inspección a un laboratorio farmacéutico, o un fabricante de principios activos, se llegase a la conclusión de que el fabricante no respeta los principios y directrices de las normas de correcta fabricación, esta información se consignará también en la base de datos comunitaria a la que se refiere el apartado anterior.

7. Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá compartir los resultados de sus inspecciones y de las inspecciones realizadas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de acuerdo con los procedimientos de intercambio de información establecidos y acordados entre las autoridades nacionales sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos y los países con los que estas partes tengan firmados acuerdos de reconocimiento mutuo.

Téngase en cuenta que el apartado 7 añadido por el art. único.16 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril. Ref. BOE-A-2019-5568, entra en vigor transcurridos seis meses desde la fecha de publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea» del anuncio a que se hace referencia en el art. 82.3 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Ref. DOUE-L-2014-81089 , según determina su disposición final 2.

**Artículo 48.** *Toma de muestras.*

1. La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada por triplicado ante el director técnico o técnico responsable del establecimiento donde se lleva a cabo la visita de inspección. El acta recogerá íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarias para la identificación y caracterización de las muestras. Junto a las muestras, el inspector podrá recoger copia de cualquier documentación relevante para los fines de la inspección.

2. Cada toma de muestras se efectuará por triplicado y cada una de ellas permitirá, como mínimo, efectuar un análisis completo. Las muestras serán acondicionadas, precintadas y etiquetadas de manera que, con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes, estampadas sobre cada extracción, se garantice la identidad de las muestras con su contenido durante el tiempo de conservación de las mismas.

3. De las muestras tomadas, uno de los ejemplares quedará en poder del laboratorio, junto con una copia del acta, con objeto de que se pueda utilizar en prueba contradictoria si fuera necesario. Los otros dos ejemplares serán retirados por el inspector, que los remitirá al laboratorio oficial de control de medicamentos.

**Artículo 49.** *Análisis de las muestras.*

1. Las autoridades inspectoras encargarán al laboratorio oficial de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o a otro organismo acreditado, la realización de las pruebas analíticas pertinentes.

2. El laboratorio que vaya a realizar el análisis recibirá un ejemplar de la muestra y la documentación pertinente para la realización del mismo. Una vez concluido éste, emitirá a la mayor brevedad posible los resultados obtenidos y, en caso de que se solicite, un informe técnico, pronunciándose de manera clara y precisa sobre la calificación que merezca la muestra analizada.

3. Cuando del resultado del análisis inicial se deduzca que las muestras no responden a los requisitos de calidad previstos y el laboratorio farmacéutico no acepte dichos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho por cualquier medio de prueba, podrá solicitar del instructor del expediente la realización del análisis contradictorio.

4. El análisis contradictorio se realizará en el laboratorio oficial de control de medicamentos o en el laboratorio que hubiese practicado el análisis inicial, siguiendo las instrucciones del perito de parte que el laboratorio designe y en presencia del técnico que certificó dichos análisis. A tal fin, el instructor del expediente o el propio laboratorio comunicará al interesado fecha y hora de realización del análisis contradictorio.

5. Si el interesado renuncia, expresa o tácitamente, a efectuar el análisis contradictorio o no aporta la muestra obrante en su poder se levantará acta que deje constancia de este hecho y se estará a los resultados del primer análisis.

6. Si existiera desacuerdo entre los dictámenes de los análisis iniciales y el análisis contradictorio, se designará por el órgano competente otro laboratorio oficial u oficialmente acreditado que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera muestra, realizará con carácter urgente un tercer análisis, que será dirimente y definitivo.

**Artículo 50.** *Plan anual de toma de muestras de medicamentos en el mercado.*

1. Anualmente se elaborará, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con la participación de todas las autoridades sanitarias competentes, un Plan de toma de muestras con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos existentes en el mercado.

2. Las muestras, recogidas en los establecimientos de distribución o dispensación, deberán ser sustituidas, sin coste alguno para estos establecimientos, por el titular de la autorización de comercialización.

**Artículo 51.** *Retiradas por problemas de calidad.*

1. El titular de la autorización de comercialización o el fabricante y/o importador, en el caso de medicamentos no comercializados en España, deberán notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través del sistema electrónico establecido por la misma, cualquier problema de calidad que pudiera llevar a la retirada del medicamento del mercado, suministrando toda la información disponible y en particular la relativa a la distribución del lote o lotes afectados.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ordenará la retirada del medicamento e informará de cualquier deficiencia de un medicamento a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y a las autoridades sanitarias de todos los países donde se haya podido distribuir el lote o los lotes afectados, e indicará el motivo de esta retirada.

3. El titular de la autorización de comercialización del medicamento afectado colaborará con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que coordinará con las comunidades autónomas la supervisión de la eficacia de la retirada.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas llevarán a cabo las inspecciones oportunas para investigar los problemas de calidad que hayan motivado una retirada del mercado del medicamento, en sus respectivos ámbitos de competencia.

## CAPÍTULO VIII

## Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros

**Artículo 52.** *Importación de medicamentos autorizados.*

1. La importación de medicamentos autorizados en España y fabricados en terceros países, se realizará por el laboratorio farmacéutico importador o por el titular de la autorización de comercialización, de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento.

2. Cada lote de fabricación importado deberá ser objeto, en un Estado miembro de la Unión Europea, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización y será de aplicación todo lo dispuesto en el artículo 18 a tal efecto.

3. Cuando el laboratorio farmacéutico importador, responsable de este recontrol, esté ubicado en otro país de la Unión Europea, pero la importación la realice el titular de la autorización de comercialización a través de España, el correspondiente muestreo de cada lote se deberá efectuar en España, a menos que se haya validado una forma de muestreo alternativa.

**Artículo 53.** *Importación de medicamentos no autorizados.*

1. La importación de medicamentos no autorizados en España y fabricados en terceros países que vayan a sufrir en España alguna fase de su fabricación para su posterior comercialización en un Estado miembro de la Unión Europea o en un tercer país, se realizará por un laboratorio farmacéutico importador y deberá ser autorizada previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previo informe del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, podrá autorizar la entrada de medicamentos de uso veterinario por motivos de sanidad animal, para la prevención o el tratamiento de determinadas enfermedades. En el caso de la entrada de medicamentos veterinarios para su uso exclusivo en una o varias explotaciones ganaderas o en animales de compañía, previa prescripción veterinaria específica, y por tanto sin comercialización del medicamento, no será preciso el análisis previsto en el art. 52.2 ni se requerirá autorización previa como laboratorio importador.

3. Por otro lado, queda permitida la entrada en España de medicamentos veterinarios no autorizados, con excepción de los inmunológicos, cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas a los animales en tránsito asistentes a exposiciones o concursos ganaderos o de compañía en visitas turísticas.

**Artículo 54.** *Exportación y envío a otros Estados miembros de medicamentos autorizados.*

1. La exportación de medicamentos autorizados en España podrá realizarse por el laboratorio titular de la autorización de comercialización, por los laboratorios fabricantes y/o importadores así como por los almacenes mayoristas, conforme a lo dispuesto en el artículo 73 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. La exportación de medicamentos de uso humano, autorizados e inscritos en el Registro de medicamentos, se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el interesado que vaya a realizar la exportación. En la notificación se harán constar los medicamentos que se pretenden exportar a cada uno de los países de destino.

3. No se exigirá que el medicamento a exportar cumpla con las condiciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en lo que se refiere a formato, presentación, textos, etiquetado o características de los envases, siempre y cuando se respeten los principios de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías de información a profesionales y usuarios.

4. La exportación de los medicamentos en investigación, previa acreditación de la autorización del ensayo por las autoridades sanitarias del país de destino, podrá realizarse por los laboratorios farmacéuticos fabricantes.

5. El envío de medicamentos de uso humano autorizados en España a otros Estados miembros requerirá la notificación previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con las instrucciones que se emitan al respecto.

6. En el caso de la exportación o envío a otros Estados miembros de medicamentos de uso veterinario, autorizados e inscritos en el Registro de medicamentos, se podrá requerir la notificación de estas actividades cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo considere necesario.

**Artículo 55.** *Exportación de medicamentos no autorizados.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes que deseen fabricar medicamentos no autorizados en España para su exportación, deberán solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la correspondiente autorización expresa para llevar a cabo esta fabricación. Para obtener dicha autorización será preciso comunicar la forma farmacéutica y la composición cualitativa y cuantitativa completa, así como disponer de la autorización de fabricación correspondiente a la forma farmacéutica y tipo de medicamento de que se trate.

2. Las autorizaciones de fabricación, a las que hace mención el apartado anterior, deberán ser renovadas periódicamente conforme a lo que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Si estas autorizaciones no fueran renovadas el laboratorio deberá cesar en la fabricación del medicamento no registrado.

3. La emisión de la autorización de fabricación llevará implícita la emisión de un certificado para la exportación al país de destino. La exportación se podrá realizar también por otros laboratorios con los que se haya contratado esta actividad.

**Artículo 56.** *Certificaciones para el comercio exterior.*

1. A solicitud de un exportador o de las autoridades de un país tercero importador, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios expedirá certificados que acrediten que el fabricante del medicamento está debidamente autorizado y cumple las normas de correcta fabricación.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá cualquier otro certificado relativo a las características del producto, que sea exigible para la exportación de medicamentos.

## CAPÍTULO IX

## Controles en la importación de principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano.

**Artículo 57.** *Condiciones para la importación.*

1.Únicamente se importarán principios activos que cumplan las condiciones siguientes:

a) que han sido fabricados de conformidad con las disposiciones vigentes, en el país exportador, en materia de normas de correcta fabricación, al menos equivalentes a las establecidas en el marco de la Unión Europea,

b) que van acompañados de una confirmación escrita, de acuerdo con las características que se consensúen a nivel europeo, de la autoridad competente del tercer país exportador de que:

1.º Las disposiciones vigentes, en el país exportador, en materia de normas de correcta fabricación aplicables a las instalaciones que fabrican el principio activo exportado son por lo menos equivalentes a las establecidas en el marco de la Unión Europea;

2.º La instalación de fabricación de que se trate está sometida a controles periódicos, estrictos y transparentes y a una aplicación eficaz de las normas de correcta fabricación, que

incluyen inspecciones repetidas y sin previo aviso, de modo que se garantice una protección de la salud pública por lo menos equivalente a la establecida en la Unión Europea; y

3.º En caso de constatarse un incumplimiento, el tercer país exportador transmitirá sin demora a la Unión Europea información sobre el mismo.

2. El escrito establecido en el apartado 1.b), no será exigible cuando el país exportador figure en la lista elaborada por la Comisión Europea tras la verificación de que el mismo cumple respecto a la fabricación de principios activos los requisitos necesarios para garantizar un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en el marco comunitario.

3. La confirmación escrita mencionada en el apartado 1.b) de este artículo se entenderá sin perjuicio de las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos derivadas de lo dispuesto en el artículo 24.1 a).

4. En casos excepcionales y cuando sea necesario para garantizar la disponibilidad de medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá dispensar del requisito establecido en el apartado 1.b), si la instalación en la que se fabrica el principio activo dispone de un certificado de normas de correcta fabricación emitido por un Estado miembro. Esta exención no podrá superar el periodo de validez del mencionado certificado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará esta circunstancia a la Comisión Europea.

**Disposición adicional primera.** *Modificación del artículo 33 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.*

El artículo 33 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, queda redactado en los siguientes términos:

> «1. El etiquetado de los medicamentos en investigación deberá figurar, al menos, en castellano y adecuarse a lo establecido en el anexo 13 de las normas de correcta fabricación de medicamentos en la Unión Europea.
>
> 2. El etiquetado de los medicamentos en investigación deberá garantizar la protección del sujeto y la trazabilidad, permitir la identificación del producto y el ensayo, y facilitar el uso correcto del medicamento en investigación.»

**Disposición adicional segunda.** *Fabricación de autovacunas de uso veterinario.*

La fabricación de autovacunas de uso veterinario, regulada por su normativa específica, seguirá unos principios equivalentes a las normas de correcta fabricación a efectos de garantizar la calidad de dichos medicamentos.

**Disposición adicional tercera.** *Actuaciones de la inspección de géneros medicinales.*

Las actuaciones descritas en el capítulo VIII, relativas al comercio exterior de medicamentos, se entienden sin perjuicio de aquellas que se atribuyen a la inspección de géneros medicinales en la normativa vigente.

**Disposición transitoria primera.** *Adecuación de las autorizaciones actuales al nuevo régimen de autorización.*

En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del presente real decreto deberán presentarse las solicitudes que sean necesarias para adecuar las autorizaciones actuales a lo dispuesto en el mismo, transcurrido este plazo, se entenderán revocadas las autorizaciones cuyos titulares no hubieran solicitado su adecuación al nuevo régimen. La tasa a pagar en este supuesto será la prevista en el artículo 109.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

**Disposición transitoria segunda.** *Presentación de solicitudes por vía o medio no telemático.*

La presentación de las solicitudes previstas en el presente real decreto podrá efectuarse, durante un plazo de seis meses desde su entrada en vigor, según lo establecido en el

artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Disposición transitoria tercera.** *Continuidad directores técnicos.*

Seguirán siendo válidos, a todos los efectos, los nombramientos existentes de directores técnicos que se hubieran efectuado al amparo de la normativa vigente con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto, y en particular:

a) El Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial.

b) El Título IV y V del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

**Disposición final primera.** *Legislación sobre productos farmacéuticos.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final segunda.** *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

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

# § 41

## Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 251, de 19 de octubre de 2013
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2013-10950

El control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su dispensación, es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas.

Desde la publicación del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, el marco y las características de los establecimientos amparados por dicho real decreto se ha visto modificado. Además, el referido real decreto supuso la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano, la cual fue derogada por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, objeto de incorporación a nuestro ordenamiento jurídico mediante la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, lo que ha supuesto la aparición de nuevas figuras en el campo de la distribución.

A su vez, recientemente se ha publicado la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la cual incorpora medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos que se incorporan también en esta norma.

La mayor complejidad de la cadena de suministro, que precisa un mayor control en cada uno de sus eslabones, la inclusión de requisitos para nuevos agentes que intervienen en la distribución pero que no estaban sometidos anteriormente a ningún control, como es el caso de las entidades de intermediación de medicamentos o brókers, que participan en la venta o la compra de medicamentos sin venderlos o comprarlos ellos mismos y sin ser propietarios de los medicamentos ni tener contacto físico con ellos, o bien la extensión de los requisitos de autorización a los almacenes de distribución ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas francas y depósitos francos, son algunos de los aspectos que se incluyen en la citada directiva.

Y también se ha publicado la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo referente a la farmacovigilancia que incluye una modificación del artículo 85 bis en relación con los controles precisos en las operaciones que realicen las entidades de distribución con terceros países.

Todo ello obliga a adaptar la normativa existente a las exigencias actuales, motivo por el cual se dicta este real decreto con el objeto de sustituir al anteriormente citado, con la finalidad de regular la distribución de medicamentos con el fin último de salvaguardar la salud pública.

Por su parte, la promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, actualizó el marco legal en todos los aspectos relacionados con los medicamentos y en concreto en relación con la distribución de medicamentos, estableció determinadas garantías a la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos e introdujo la figura de los terceros en la distribución de medicamentos, que realizan actividades de distribución para las que pueden ser contratados por un mayorista o por un laboratorio titular y que es preciso desarrollar.

La normativa europea mencionada establece que todas las personas que se dediquen a la distribución de medicamentos deben contar con una autorización de distribución. En España, desde la entrada en vigor del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, las actividades de distribución se vienen realizando principalmente por los almacenes mayoristas. Sin embargo, la Ley 29/2006, de 26 de julio, ya incluye también la actividad de distribución de los laboratorios farmacéuticos y además introduce la figura del tercero en la distribución, la cual, se encuentra pendiente de desarrollo. Ahora además se incorporan como nueva figura en la distribución de medicamentos: los almacenes de distribución ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas francas y depósitos francos. Por todo ello en este real decreto que trata de las autorizaciones, requisitos y obligaciones de todas estas figuras que realizan alguna de las actividades incluidas en la definición de distribución mayorista de medicamentos, se procede a la utilización del término «entidades de distribución» donde se pueden considerar englobadas todas estas figuras.

Se incluye además en este real decreto un capítulo dedicado a las buenas prácticas de distribución cuya elaboración corresponde a la Comisión Europea. El seguimiento de estas directrices garantiza el mantenimiento de la calidad de los medicamentos desde el fabricante hasta el lugar de su dispensación. Estas prácticas se actualizan periódicamente para adecuarse a los avances técnicos, científicos y a las novedades que se incorporan a la cadena de suministro farmacéutica.

Es preciso mencionar que la citada Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, establece también mayores controles para los principios activos, tanto en su fabricación como en su distribución y también incluye determinados requisitos para la utilización de excipientes en la fabricación de medicamentos.

Los principios activos falsificados y los principios activos que no cumplen los requisitos aplicables de acuerdo con la normativa vigente plantean graves riesgos para la salud pública. Para atajar estos riesgos se refuerzan los requisitos de verificación de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los fabricantes e importadores de principios activos y se incluyen también nuevos requisitos para los distribuidores de los mismos.

Por ello es también necesaria la modificación del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, para incluir estos nuevos requisitos. En consecuencia, se ha incluido una disposición final con las correspondientes modificaciones.

En este real decreto se ha incorporado la disposición adicional tercera sobre venta directa de medicamentos a profesionales sanitarios como desarrollo del artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En este sentido se dispone que dicha venta o suministro será realizada por las oficinas de farmacia, en línea con las funciones que les asigna la citada ley, si bien algunos medicamentos que, en base a sus especiales características determinará la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante resolución, podrán ser vendidos a los profesionales por los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades con estatuto de autonomía, habiéndose sometido al informe previo del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema

Nacional de Salud. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma se dicta en desarrollo de lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, teniendo por tanto carácter de normativa básica, a excepción de su capítulo IV, su artículo 19, así como su disposición final primera, que se dictan al amparo de la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, atribuida al Estado en ese mismo precepto constitucional.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2013,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la distribución e intermediación de medicamentos de uso humano, de acuerdo con las definiciones recogidas en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. Este real decreto será de aplicación, siempre que se encuentren ubicadas en España, a:

a) Las entidades de distribución de medicamentos, que son:

1.º Los almacenes mayoristas de distribución, en adelante almacenes mayoristas.
2.º Los almacenes por contrato.
3.º Los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.

b) Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos, también conocidos como brókers.

3. A su vez, los artículos 2, 3, 8, excepto su apartado 1.b) y lo dispuesto en el artículo 20 de este real decreto se aplicará, con carácter supletorio a su normativa específica, a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización, regulados en el capítulo V del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

4. Los titulares de autorización de comercialización establecidos en otro Estado miembro o sus representantes locales en España, que lleven a cabo cualquier actividad de distribución al por mayor, deberán realizarla a través de entidades que estén autorizadas para la realización de las mismas de acuerdo con lo establecido en este real decreto.

5. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores que realicen actividades de distribución de los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización no precisarán autorización como entidad de distribución, si bien deberán cumplir los apartados de las buenas prácticas de distribución de la Unión Europea que sean aplicables a las actividades que desarrollen.

**Artículo 2.** *Principios generales.*

1. Las buenas prácticas de distribución de medicamentos de la Unión Europea serán de obligado cumplimiento, tanto para las entidades de distribución de medicamentos de uso humano, como para los laboratorios farmacéuticos que realicen actividades de distribución. Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos deberán cumplir con aquellos aspectos de las buenas prácticas de distribución que les resulten de aplicación.

2. Los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus medicamentos y los almacenes mayoristas, tendrán que garantizar, dentro de los límites de sus responsabilidades, un abastecimiento adecuado y continuado de medicamentos para responder a las necesidades de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos del territorio nacional. Para ello, deberán disponer de unas existencias mínimas de medicamentos, conforme establece el artículo 70.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que permitan garantizar la continuidad de la distribución.

3. En la distribución de medicamentos sometidos a normas especiales sobre conservación, distribución y control, se deberán observar además de lo establecido en este real decreto, las obligaciones que se especifiquen en su legislación especial y, en particular, las relativas a los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, así como para los hemoderivados, medicamentos inmunológicos y radiofármacos.

4. Los almacenes mayoristas solo podrán realizar envíos intracomunitarios de medicamentos a personas que posean una autorización de distribución o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público. A estas actividades les serán de aplicación la notificación previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios prevista en el artículo 54 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, de acuerdo con las instrucciones dictadas por ésta al respecto.

5. En el caso de que las actividades de distribución se desarrollen con terceros países, se velará porque los medicamentos se obtengan únicamente de personas que estén autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país tercero en cuestión. Asimismo cuando los mayoristas suministren medicamentos a personas en terceros países, velarán porque dichos suministros se hagan únicamente a personas que estén autorizadas o facultadas para recibir medicamentos para su distribución al por mayor o suministro al público, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país tercero en cuestión.

6. Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos sólo podrán aceptar devoluciones de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia a los que les hayan suministrado los medicamentos objeto de la devolución, sin perjuicio de las devoluciones que pudieran recibir destinadas exclusivamente a la destrucción en el ámbito de sistemas integrados de gestión de residuos, así como de la aplicación, cuando proceda, de lo dispuesto en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.

7. Un almacén mayorista o un laboratorio farmacéutico podrá utilizar a un tercero, o almacén por contrato, para la distribución de medicamentos. Este tercero deberá incluirse en la correspondiente autorización de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 68.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, el artículo 17 de este real decreto y el artículo 39 bis del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

8. Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos, podrán suministrar al promotor de un ensayo clínico autorizado medicamentos incluidos en dicho ensayo, previa presentación por el mismo de la autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el mismo.

**Artículo 3.** *Garantía de abastecimiento.*

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 68.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la función prioritaria y esencial de la actividad de distribución de medicamentos es el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

2. Los almacenes mayoristas y los laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos deberán garantizar, dentro de los límites de su responsabilidad, y en los plazos de entrega acordados, un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes.

3. En los casos en los que se detecten problemas de suministro de medicamentos cuyo desabastecimiento pueda tener repercusión asistencial debido a que:

a) se trate de un medicamento que, por su principio activo, dosificación o vía de administración, sea el único registrado en España para una determinada patología y su falta genere una laguna terapéutica o bien,

b) se trate de un medicamento cuya falta implique una modificación de la prescripción, de acuerdo con la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, o disposición que la sustituya, con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, adoptará las medidas que considere necesarias para resolver esta situación, pudiendo llegar a limitar la salida del territorio nacional de medicamentos en base a la necesidad de la protección de la salud pública.

## CAPÍTULO II

## Requisitos materiales y de personal de las entidades de distribución de medicamentos

**Artículo 4.** *Locales y almacenes.*

1. Las entidades de distribución dispondrán de locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes de forma que queden garantizadas la buena conservación y distribución de los medicamentos, incluyendo el transporte hasta sus clientes.

2. Las instalaciones deberán permitir el correcto desarrollo de las actividades propias de la distribución, de acuerdo con lo establecido en las buenas prácticas de distribución. Contarán como mínimo con las siguientes zonas debidamente separadas:

a) Recepción y control de conformidad.
b) Almacenamiento y preparación de pedidos.
c) Expedición.
d) Administrativa.

3. Se deberán delimitar las siguientes áreas especiales, debidamente identificadas, para almacenar:

a) Medicamentos estupefacientes. Asimismo, esta área deberá mantenerse con medidas de seguridad que garanticen la custodia de los mismos.
b) Medicamentos que requieran condiciones especiales de conservación.
c) Medicamentos devueltos.
d) Medicamentos no conformes, como puedan ser los caducados, falsificados, retirados o inmovilizados para destrucción.

4. Los locales deberán reunir las condiciones higiénico-sanitarias relativas a limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación, adecuadas para garantizar la correcta conservación de los medicamentos.

5. Las citadas instalaciones deberán encontrarse debidamente separadas e independientes de cualesquiera otras que pertenezcan a la misma entidad, que no se dediquen a la distribución de medicamentos ya sean comerciales, industriales o profesionales.

**Artículo 5.** *Director técnico farmacéutico y personal adicional.*

1. Cada entidad de distribución de medicamentos deberá disponer de un director técnico farmacéutico por cada instalación, así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización.

2. El director técnico deberá desarrollar sus funciones personalmente y deberá estar accesible de forma continua. Se podrán nombrar uno o más directores técnicos suplentes, con los mismos requisitos que el titular, al que sustituirán en su ausencia.

3. Las tareas del personal responsable de la aplicación de las buenas prácticas de distribución, deberán definirse en la descripción de sus funciones. Este personal deberá tener cualificación suficiente y recibir formación inicial y continua para poder desempeñarlas adecuadamente.

**Artículo 6.** *Requisitos del director técnico farmacéutico.*

1. El director técnico farmacéutico de estas entidades deberá estar en posesión de un título universitario oficial de Licenciado en Farmacia o de Grado en Farmacia y poseer una adecuada formación y experiencia en las buenas prácticas de distribución.

2. Este cargo de director técnico será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la dispensación o fabricación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, tal como establece el artículo 71 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En el caso de almacenes mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, el director técnico farmacéutico será único y será responsable de las actividades que se desarrollen como almacén mayorista y como almacén por contrato.

3. Para la aceptación del nombramiento de director técnico farmacéutico y de sus suplentes, se seguirá el procedimiento que la autoridad sanitaria competente establezca a tal efecto.

**Artículo 7.** *Funciones del director técnico farmacéutico.*

1. El director técnico farmacéutico deberá realizar sus funciones para garantizar la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea así como de la normativa vigente que sea de aplicación.

2. Estas funciones incluyen:

a) Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.

b) Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos así como de los clientes a los que los suministra.

c) Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Así como, el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

d) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación, y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

e) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.

f) Evaluar y aprobar, en su caso, que las devoluciones de medicamentos que se produzcan vuelvan a las existencias, tras verificar que se corresponden con medicamentos suministrados previamente a la entidad que las devuelve.

g) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

h) Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución.

i) Cualquier otra que imponga la normativa vigente o las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea.

## CAPÍTULO III

## Obligaciones de los titulares de una autorización de distribución

**Artículo 8.** *Obligaciones generales de los almacenes mayoristas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 70.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, el titular de la autorización de un almacén mayorista deberá:

a) Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones, equipos y documentos que sean necesarios para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones.

b) Obtener medicamentos únicamente de los laboratorios farmacéuticos, o de otros almacenes mayoristas debidamente autorizados que cumplan con la normativa vigente, así como con las buenas prácticas de distribución.

c) Suministrar los medicamentos únicamente a otros almacenes mayoristas o bien a oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente autorizados, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.8, garantizando que la entrega se realiza exclusivamente en los locales, que consten autorizados para el almacén mayorista, propios o por contrato, o para la oficina de farmacia o servicio farmacéutico al que van destinados estos medicamentos.

d) Garantizar la adecuada conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones aprobadas para los mismos desde el momento de su recepción hasta su suministro.

e) Asegurar que el transporte de los medicamentos se realiza en condiciones adecuadas así como unos plazos de entrega y una frecuencia mínima de repartos, que garantice que los pedidos se entregan, a las oficinas y servicios de farmacia, en menos de 24 horas desde que son realizados y en el caso de que medie algún día no laborable, éste no será tenido en consideración para el cómputo del referido plazo.

f) Comunicar de forma inmediata a las autoridades sanitarias competentes y, si procede, al titular de la autorización de comercialización de los medicamentos, de los medicamentos que reciban o que se les ofrezcan que sospechen que puedan ser falsificados.

g) Comunicar a las autoridades sanitarias competentes cualquier hecho o sospecha que conozcan en relación con un consumo indebido de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito.

h) Presentar a las autoridades sanitarias competentes las informaciones sobre movimientos de medicamentos que se les requiera.

i) Conservar la documentación en la que consten, en forma de facturas de compras y ventas, en forma informatizada o de cualquier otra forma, al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada o de salida:

1.º Fecha.
2.º Nombre del medicamento.
3.º Cantidad recibida o suministrada.
4.º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.
5.º Lote recibido o suministrado.

j) Adjuntar en todos los suministros de medicamentos un documento en el que conste:

1.º Fecha.
2.º Nombre del medicamento.
3.º Cantidad solicitada y suministrada.
4.º Nombre y dirección del solicitante.
5.º Lote suministrado.

k) Proporcionar los medios necesarios al director técnico farmacéutico para el cumplimiento de sus funciones.

l) Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del medicamento de que se trate o con el titular de la autorización de comercialización de dicho medicamento.

m) Mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades.

n) Mantener actualizada su autorización de acuerdo con las instalaciones y equipos de que disponga y actividades que desarrolle.

ñ) Cumplir con la normativa vigente, así como con las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea.

2. La documentación a que se refiere la letra i) del apartado 1 habrá de conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades sanitarias, contados a partir de la fecha en que se generó, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

3. Cuando el almacén mayorista obtenga medicamentos de otro distribuidor mayorista deberá, además de lo dispuesto en el apartado 1 b), verificar el cumplimiento por parte del suministrador de los principios y directrices de las buenas prácticas de distribución. Esta verificación incluirá la comprobación de si el distribuidor mayorista cuenta con una autorización de distribución al por mayor.

4. Cuando el medicamento se obtenga de laboratorios farmacéuticos, el almacén mayorista deberá comprobar que son titulares de las correspondientes autorizaciones.

5. Cuando los medicamentos se obtengan a través de entidades de intermediación, reguladas en el artículo 11, el almacén mayorista deberá comprobar que el intermediario implicado cumple los requisitos establecidos en este real decreto.

6. La contratación de un tercero no eximirá al laboratorio titular o bien al almacén mayorista de su responsabilidad en el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y demás obligaciones establecidas en este real decreto respecto a las actividades contratadas.

7. Los almacenes mayoristas además deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la importación de medicamentos no autorizados en España desde otros Estados miembros, quince días antes de llevar a cabo esta actividad incluyendo los siguientes datos y documentos:

1.º Nombre y dirección del almacén mayorista suministrador del medicamento.

2.º Nombre y presentación del medicamento.

3.º Número de unidades.

4.º Número de lote.

5.º Las actas de control del medicamento firmadas por la persona cualificada a las que se refiere el artículo 18 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, u otro documento que acredite su liberación al mercado.

Estos medicamentos, que carecen de autorización en España, en ningún caso podrán distribuirse a oficinas y servicios de farmacia.

**Artículo 9.** *Obligaciones de los almacenes por contrato.*

Los almacenes por contrato deberán cumplir las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 8, de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados.

**Artículo 10.** *Obligaciones de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.*

Los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, deberán cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 8, con excepción de lo previsto en la letra e) del apartado 1, y apartados 6 y 7 de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados.

## CAPÍTULO IV

## Intermediación de medicamentos

**Artículo 11.** *Requisitos.*

1. Cualquier entidad de intermediación de medicamentos, también denominada bróker, ubicada en España deberá:

a) Notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos de contacto, incluyendo el nombre y apellidos, la razón social, así como una dirección permanente, a través del procedimiento electrónico establecido a tal efecto.

b) Asegurar que todos los medicamentos objeto de intermediación estén cubiertos por una autorización de comercialización, concedida de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, o por un Estado Miembro.

c) Mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades.

d) Cumplir con los apartados de la normativa vigente, así como con las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea, que le sean de aplicación.

e) Disponer de personal con la adecuada formación en la normativa nacional y europea en relación con las actividades que desarrolla así como en las cuestiones relativas a la falsificación de medicamentos.

f) Conservar la documentación en la que consten, en forma informatizada o de cualquier otra forma, para cada una de las transacciones realizadas, al menos los datos siguientes:

1.º Fecha.
2.º Nombre del medicamento.
3.º Cantidad objeto de intermediación.
4.º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.
5.º Lote del medicamento.

g) Comunicar de forma inmediata a las autoridades sanitarias competentes y, si procede, al titular de la autorización de comercialización de los medicamentos, cualquier sospecha de falsificación de los medicamentos objeto de intermediación o que se les oferten, o de su desvío al tráfico ilícito.

h) Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del medicamento de que se trate o el titular de la autorización de comercialización para dicho medicamento.

2. La documentación a que se refiere la letra f) del apartado anterior habrá de conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades sanitarias, contados a partir de la fecha en que se generó, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

3. Además estas entidades deberán estar registradas en el registro establecido en el artículo 12 y comunicar sin dilación al mismo cualquier modificación en los datos aportados.

**Artículo 12.** *Registro de entidades de intermediación de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de entidades de intermediación de medicamentos, según lo dispuesto en el artículo 71 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. Este registro será público y su acceso se realizará a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. Para cada entidad de intermediación se publicarán los siguientes datos:

a) Nombre y apellidos.
b) Razón social.
c) Dirección permanente.
d) Código identificativo que le será asignado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## CAPÍTULO V

## Autorización de entidades de distribución de medicamentos

**Artículo 13.** *Autorización previa para la distribución de medicamentos.*

1. Cada una de las entidades de distribución reguladas en este real decreto deberán disponer de autorización previa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. A tal efecto, los almacenes mayoristas y los almacenes por contrato serán autorizados por la correspondiente comunidad autónoma y los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. En esta autorización se detallarán las actividades de distribución para las que la entidad se encuentra autorizada de acuerdo con el formato europeo de estas autorizaciones.

3. Para la inclusión de un tercero en la autorización de un almacén mayorista o de un laboratorio titular de la autorización de comercialización, este tercero deberá contar previamente con autorización como almacén por contrato, de acuerdo con lo establecido en este real decreto.

**Artículo 14.** *Evaluación previa a la autorización.*

1. La evaluación previa a la autorización de estas entidades tiene por objeto comprobar que cuentan con los medios personales, materiales y de funcionamiento adecuados para garantizar el correcto desarrollo de su actividad y que la entidad está capacitada para prestar un servicio de calidad en su ámbito de actuación, de acuerdo con las obligaciones establecidas en esta norma.

2. Durante la instrucción del expediente administrativo se verificará, mediante la correspondiente visita de inspección, que se cumplen los requisitos legalmente establecidos.

**Artículo 15.** *Principios generales en relación con la concesión de las autorizaciones y sus modificaciones.*

1. Cada instalación requerirá una autorización sanitaria independiente. En el caso de almacenes mayoristas que operen, en una misma instalación, también como almacenes por contrato se emitirá una única autorización que englobe ambas actividades.

2. El procedimiento para la autorización será el establecido por las autoridades sanitarias competentes para la emisión de la autorización. Estas autorizaciones deberán ajustarse al formato acordado a nivel comunitario. Cualquier modificación relevante que afecte a los locales, equipos o actividades, así como, el traslado a otras instalaciones, deberá ser objeto de autorización previa.

3. La concesión de estas autorizaciones será sin perjuicio de la emisión, en su caso, de los certificados de buenas prácticas de distribución regulados en el apartado 4 del artículo 21.

4. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de una entidad de distribución será de noventa días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente. Transcurrido el plazo de noventa días establecido para la resolución del procedimiento, sin haberse notificado ésta, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

5. La autoridad sanitaria competente podrá acordar la suspensión o revocación total o parcial de la autorización de una entidad de distribución cuando deje de reunir los requisitos que se tuvieron en cuenta para otorgar dicha autorización o incumpla las obligaciones recogidas en este real decreto, así como, en su caso, la normativa específica que dicte al respecto la comunidad autónoma competente.

En cualquier caso la adopción de estas medidas no tendrá la consideración de sanción.

6. Las autorizaciones otorgadas a las entidades de distribución perderán su validez, y serán revocadas de acuerdo con lo establecido en el punto anterior si, una vez transcurrido un año desde su otorgamiento, se comprueba que la entidad no desarrolla de forma plena, efectiva y continuada, todas las actividades de distribución para las que ha sido autorizada.

**Artículo 16.** *Autorización de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de la autorización de estas entidades.

2. Las solicitudes de autorización se presentarán a través de la aplicación informática establecida a tal efecto, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y deberán ir acompañadas de la siguiente información y documentación:

a) Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil, debiendo recogerse en el objeto social la actividad que se pretende desempeñar.

b) Nombre del representante legal y acreditación de dicha representación.

c) Memoria técnica en la que se describan las actividades que va a desarrollar y los locales de acuerdo con lo especificado en el artículo 4 así como los equipos de que dispone.

d) Propuesta de director técnico farmacéutico acompañada de la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7.

e) Justificante del pago de las tasas correspondientes, establecidas en el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras la recepción de la documentación y en un plazo máximo de diez días, verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite.

4. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

5. Una vez admitida a trámite la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación correspondiente pudiendo requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de un mes para la presentación de la información adicional, quedando suspendido el plazo para notificar la resolución hasta que se reciban los datos requeridos o transcurra el plazo otorgado.

6. Evaluada la documentación presentada en la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la preceptiva inspección en las instalaciones correspondientes. Con carácter general estas inspecciones serán realizadas a través de los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social.

7. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

8. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá la resolución de autorización.

9. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado. Esta resolución pondrá fin a la vía administrativa, por lo que el interesado podrá interponer recurso potestativo de reposición de acuerdo con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o contencioso-administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

10. Transcurrido el plazo de noventa días establecido para la resolución del procedimiento, sin haberse notificado ésta, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

11. En el caso de modificaciones o traslado de instalaciones será preciso presentar la correspondiente solicitud de modificación y en su tramitación será de aplicación lo dispuesto en este artículo.

**Artículo 17.** *Inclusión de un tercero en la autorización de un almacén mayorista.*

1. El procedimiento para la inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un almacén mayorista se iniciará con la solicitud del almacén mayorista ante la autoridad competente de la comunidad autónoma que le autorizó. En la solicitud se hará constar las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar y deberá ir acompañada del contrato firmado entre las partes.

2. A su vez, el contrato entre las partes deberá ir acompañado de la documentación necesaria para acreditar que el tercero cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, de acuerdo con lo establecido en el artículo 13, para las actividades para las que se le contrate.

3. En el contrato se precisarán las actividades de distribución, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte. Los aspectos técnicos del contrato deberán estar firmados por los directores técnicos farmacéuticos de las partes.

4. Las partes deberán velar por la aplicación de las buenas prácticas de distribución.

5. El director técnico farmacéutico del almacén mayorista deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del referido procedimiento será de treinta días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

7. La autoridad sanitaria competente deberá comunicar la inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un almacén mayorista a la comunidad autónoma donde esté ubicado el citado almacén por contrato.

**Artículo 18.** *Notificaciones.*

1. Las nuevas autorizaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización de cualquier entidad de distribución, así como las modificaciones relevantes de las condiciones de la autorización concedidas por las comunidades autónomas, serán notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través del procedimiento electrónico establecido a tal efecto.

2. Estas notificaciones permitirán mantener actualizado el catálogo de entidades de distribución descrito en el artículo 19, así como el cumplimiento del intercambio de información establecido en la normativa europea.

**Artículo 19.** *Catálogo de entidades de distribución.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un catálogo de entidades de distribución autorizadas que incluirá tanto las autorizaciones notificadas por las comunidades autónomas como las concedidas por la Agencia.

2. La inscripción en este catálogo se realizará de acuerdo con los datos de la resolución de autorización de la entidad correspondiente.

3. Este catálogo será público y su acceso se realizará a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## CAPÍTULO VI

## Buenas prácticas de distribución

**Artículo 20.** *Buenas prácticas de distribución.*

1. A efectos de este real decreto se entenderá por «Buenas prácticas de distribución» la parte de la garantía de calidad que asegura que la calidad de los medicamentos se mantiene en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta la oficina de farmacia o servicio de farmacia.

2. Las buenas prácticas de distribución serán publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. Los sistemas informatizados que se utilicen, relacionados con el cumplimiento de dichas buenas prácticas, deberán estar debidamente validados.

4. Las entidades de distribución deberán disponer para su funcionamiento, además de la preceptiva autorización, de un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución en vigor emitido por la autoridad sanitaria competente, según lo establecido en el artículo 21.

## CAPÍTULO VII

## Inspección

**Artículo 21.** *Inspección.*

1. La verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, así como de las demás prescripciones legales relativas a la distribución de los medicamentos, será realizada mediante inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes.

2. Al término de cada inspección, los inspectores levantarán un acta de inspección reglamentaria, que será firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el director técnico farmacéutico del almacén. En ella se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes que hayan resultado de las actuaciones inspectoras.

3. Posteriormente los inspectores redactarán un informe sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución que se ajustará al formato europeo acordado a nivel comunitario. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios al mismo. En el caso de que en el informe se recojan deficiencias relativas a incumplimientos de las buenas prácticas de distribución o de la normativa aplicable relativa a la distribución de medicamentos, la entidad inspeccionada deberá informar sobre las medidas que haya adoptado o prevea adoptar para su corrección, así como de los plazos para su implantación.

4. Una vez comprobada la conformidad con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, en los noventa días siguientes a la visita de inspección, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad inspeccionada un certificado de cumplimiento de dichas directrices que se ajustará al formato europeo. En el certificado se incluirá su plazo de validez.

5. En el caso de que la inspección haya dado lugar a la adopción de las medidas cautelares contempladas en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar, deberá informar de la misma de modo inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de estas inspecciones.

**Artículo 22.** *Cooperación con las autoridades inspectoras de los Estados miembros de la Unión Europea.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios enviará a la Agencia Europea de Medicamentos la información contenida en las autorizaciones, mencionadas en el artículo 15 para su registro en una base de datos comunitaria. Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará los certificados de buenas prácticas de distribución descritos en el apartado 4 del artículo 21, en la base de datos administrada por la Agencia Europea de Medicamentos en nombre de la Unión Europea.

2. Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea solicite información relativa a una inspección mediante escrito motivado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá el informe correspondiente. Para ello solicitará, en su caso, el informe correspondiente a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en que esté radicado el almacén de distribución.

3. Del mismo modo, cuando sea necesario pedir información a otro Estado miembro sobre un almacén mayorista autorizado en el mismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dirigirá al organismo competente de dicho Estado miembro, mediante escrito motivado, y se requerirá la información correspondiente.

**Disposición adicional primera.** *Medicamentos veterinarios.*

Los almacenes mayoristas también podrán distribuir los medicamentos veterinarios en la forma que se establezca en las disposiciones de aplicación.

**Disposición adicional segunda.** *Otros productos.*

Los almacenes mayoristas también podrán suministrar otros productos susceptibles de distribución por el canal farmacéutico en la forma que se establezca en las disposiciones de aplicación siempre y cuando esta actividad no interfiera negativamente con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

**Disposición adicional tercera.** *Venta directa a profesionales sanitarios.*

1. La venta directa a profesionales, prevista en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se realizará por las oficinas de farmacia, previa petición del profesional de los medicamentos precisos, mediante hoja de pedido, susceptible de realizarse por cualquier medio o sistema telemático que asegure un mantenimiento y archivo de los pedidos recibidos, todo ello sin perjuicio de la normativa autonómica aplicable a los centros, servicios y establecimientos sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictará unas instrucciones para estas dispensaciones que serán consensuadas previamente en el Comité Técnico de Inspección.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá una resolución, que se publicará en su página web, con la lista de los medicamentos que podrán venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional. La lista podrá incluir requisitos de uso o seguridad.

En estos casos, la entidad suministradora deberá informar al profesional sanitario tanto sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados, como de las alertas de calidad que pudieran afectar a las unidades vendidas y realizará las comprobaciones que se establezcan en relación con los dispositivos de seguridad.

3. En el albarán de entrega deberá figurar:

a) La identificación personal y profesional del peticionario.

b) La identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario donde ejerza el profesional.

c) Los datos referidos al nombre, cantidad y lote de los medicamentos suministrados.

d) La identificación de la farmacia, o entidad suministradora en su caso, fecha y firma.

4. Toda la documentación se mantendrá tanto en la oficina de farmacia, o entidad suministradora en su caso, como en el centro o servicio sanitario donde ejerza el profesional, a disposición de la autoridad competente en cuyo ámbito desarrolle la actividad asistencial.

5. En cualquier caso, cuando se trate de medicamentos estupefacientes les será de aplicación su normativa específica.

**Disposición adicional cuarta.** *No incremento de gasto de personal.*

De la aplicación de este real decreto no podrá derivarse ningún incremento de gasto de personal.

**Disposición transitoria única.** *Plazo de adecuación.*

En el plazo de seis meses, desde la entrada en vigor de este real decreto, las entidades de distribución e intermediación adecuarán su funcionamiento a las previsiones en él incluidas.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de este real decreto queda derogado el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.*

El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, queda modificado como sigue:

Uno. La letra b) del apartado 1 del artículo 1, queda redactada de la siguiente forma:

«b) La fabricación y distribución de principios activos y excipientes.»

Dos. La letra c) del apartado 2 del artículo 1, queda redactada de la siguiente forma:

«Los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas en la fabricación de medicamentos, cuya actividad consiste en la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, así como los procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, así como la distribución de los mismos.»

Tres. Se añade una letra e) en el apartado 2 del artículo 1, con la siguiente redacción:

«e) Fabricantes e importadores de excipientes.»

Cuatro. Se modifica la letra g) y se añaden tres nuevas letras en el apartado 1 del artículo 15, con la redacción siguiente:

«g) Cumplir los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y utilizar como materias primas solo principios activos, fabricados de conformidad con las directrices detalladas de las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de acuerdo con las buenas prácticas de distribución de principios activos.

m) Informar a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización, inmediatamente, si obtiene información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización, como fabricante o importador, son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de que dichos medicamentos se distribuyan a través de la cadena de distribución legal o por medios ilegales, incluida la venta ilegal mediante servicios de la sociedad de la información.

n) Comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtiene principios activos están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos.

ñ) Verificar la autenticidad y la calidad de los principios activos y de los excipientes.»

Cinco. El primer párrafo del apartado 2 del artículo 17, queda redactado en los términos siguientes:

«2. El ciclo de formación contendrá una enseñanza teórica y práctica que versará al menos sobre las asignaturas básicas siguientes:»

Seis. El apartado 2 del artículo 23, queda redactado en los siguientes términos:

«2. Las entidades fabricantes e importadoras de principios activos no requieren de autorización como laboratorio farmacéutico, con excepción de las actividades de fabricación de principios activos estériles o de origen biológico, para las cuales se deberá disponer de la correspondiente autorización como laboratorio farmacéutico fabricante.»

Siete. El artículo 24, queda redactado en los siguientes términos:

**«Artículo 24.** *Obligaciones de los laboratorios farmacéuticos en relación con los principios activos y excipientes.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores tienen la obligación de:

a) Asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación por parte de los fabricantes y de las buenas prácticas de distribución por parte de distribuidores de los principios activos que utilicen en la fabricación de los medicamentos. A tal fin, se deberán auditar a intervalos regulares, a los fabricantes y distribuidores de principios activos, para confirmar que cumplen los requisitos de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos. La frecuencia de las auditorías será al menos de una vez cada tres años, salvo que se justifique un periodo mayor en base a un análisis de riesgos. El titular de la autorización de fabricación verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en este real decreto, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

b) Documentar la cadena de suministro de cada material de partida.

c) El director técnico deberá emitir, para cada principio activo, una declaración de que éste se fabrica y distribuye de acuerdo con los principios de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos, conforme al conocimiento adquirido mediante la realización de auditorías.

2. En el caso de los laboratorios farmacéuticos importadores, la auditoría prevista en la letra a) del apartado 1, podrá ser delegada en el fabricante del medicamento ubicado en un tercer país, siempre y cuando queden establecidas las responsabilidades de cada parte en un contrato, conforme a lo establecido en el apartado 2 del artículo 22.

3. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores garantizarán que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de cuáles son las prácticas correctas de fabricación apropiadas. Dicha determinación se basará en una evaluación formal de riesgos con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos. Tal evaluación de riesgos tendrá en cuenta los requisitos exigidos por otros sistemas de calidad apropiados así como el origen y uso previsto de los excipientes e incidentes previos de defectos de calidad. Los laboratorios garantizarán que se aplican las normas de correcta de fabricación pertinentes, así establecidas, y documentarán las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en el presente apartado.»

Ocho. El artículo 25, queda redactado de la siguiente forma:

**«Artículo 25.** *Registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos y declaración anual de actividades.*

1. Las empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos deberán estar inscritas en el registro establecido a tal efecto en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que será público. Estas empresas deberán notificar por vía telemática, cumplimentando el cuestionario establecido a tal efecto, el inicio de su actividad al menos sesenta días antes de la fecha prevista para el comienzo de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre la base de una evaluación de riesgos, podrá llevar a cabo una inspección en cuyo caso informará dentro del plazo de sesenta días siguientes a la presentación de la notificación, a la empresa, que deberá abstenerse de iniciar su actividad hasta que se realice la visita y se emita el certificado correspondiente, en los términos previstos en el artículo 46 de este real decreto. Si en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del formulario de registro, la autoridad competente no ha notificado al solicitante que se llevará a cabo una inspección, el solicitante podrá iniciar la actividad.

2. Además, estas empresas están obligadas a efectuar, antes del 31 de enero de cada año, una declaración de sus actividades a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, también por vía telemática, cumplimentando el cuestionario establecido a tal efecto.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las empresas inscritas en el registro deberán notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos

y Productos Sanitarios, a través del procedimiento telemático establecido, cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de los principios activos fabricados, importados o distribuidos.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará la información contenida en este registro en la base de datos de la Unión Europea establecida por la Agencia Europea de Medicamentos.»

Nueve. El apartado 4 del artículo 26, queda redactado en los siguientes términos:

«4. Los fabricantes e importadores de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos, están obligados a cumplir las directrices relativas a materias primas, recogidas en la parte II de la guía detallada de normas de correcta fabricación que establezca la Comisión Europea, así como los anexos que les sean aplicables.»

Diez. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 26, con la siguiente redacción:

«5. Los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos están obligados a cumplir las buenas prácticas de distribución de principios activos adoptadas por la Comisión Europea en forma de directrices que serán publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.»

Once. Se añade un nuevo artículo 39 bis, con la siguiente redacción:

**«Artículo 39 bis.** *Inclusión del tercero en la autorización de un laboratorio titular de la autorización de comercialización.*

1. La solicitud de inclusión de un tercero en la autorización de un laboratorio titular de la autorización de comercialización, deberá presentarse a través de la aplicación informática establecida a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. En la solicitud se hará constar las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar y deberá ir acompañada del contrato firmado entre las partes.

3. A su vez, el contrato entre las partes deberá ir acompañado de la documentación necesaria para acreditar que el tercero cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, para las actividades para las que se le contrate.

4. En el contrato se precisarán las actividades de distribución, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte. Los aspectos técnicos del contrato deberán estar firmados por los responsables técnicos farmacéuticos de las partes.

5. Las partes deberán velar por la aplicación de las buenas prácticas de distribución.

6. El técnico responsable del laboratorio titular de la autorización de comercialización, deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.»

Doce. El artículo 40 queda redactado de la siguiente forma:

«1. El titular de la autorización de comercialización establecido en otro Estado miembro podrá designar a su representante local en España para el desempeño de las actividades de distribución, conforme al artículo 1 apartado 4 del real decreto por el que se regula la distribución de medicamentos de uso humano.

2. La designación de este representante no exonerará al titular de autorización de comercialización de sus responsabilidades en este ámbito.»

Trece. El apartado 4 del artículo 43, queda redactado en los siguientes términos:

«4. Tras cada inspección, los inspectores redactarán, en su caso, un informe sobre el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el formato establecido a nivel europeo. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente

dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios. En el caso de que en el informe se recojan deficiencias relativas a incumplimientos de las normas de correcta fabricación o de la normativa aplicable a la fabricación de medicamentos, la entidad inspeccionada deberá informar sobre las medidas que haya adoptado o prevea adoptar para su corrección, así como de los plazos para su implantación.

Cuando en una inspección sea necesario realizar toma de muestras, ésta se realizará conforme a lo establecido en el artículo 48.»

Catorce. El artículo 45, queda redactado en los siguientes términos:

**«Artículo 45.** *Emisión de certificados de cumplimiento de las normas de correcta fabricación.*

Una vez realizada la visita de inspección y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, en los noventa días siguientes a la misma, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad correspondiente un certificado de cumplimiento de dichas normas, sin perjuicio de la emisión, en su caso, de la correspondiente autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.»

Quince. El artículo 46 queda redactado en los siguientes términos:

**«Artículo 46.** *Inspecciones a fabricantes y distribuidores de principios activos o excipientes.*

1. Las inspecciones a fabricantes de principios activos podrán ser realizadas, de acuerdo con los procesos que abarca la fabricación de principios activos, tanto en las instalaciones de producción como en las de importación, almacenamiento o distribución en donde se realicen actividades de manipulación, fraccionamiento, envasado o reetiquetado. Asimismo se podrán realizar inspecciones a los distribuidores de principios activos y a los fabricantes, importadores o distribuidores de excipientes.

2. Con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y las buenas prácticas de distribución de principios activos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas, en el marco de sus respectivas competencias, dispondrán de un sistema de supervisión, a través de inspecciones con una frecuencia adecuada en función del riesgo, de las instalaciones de los fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, así como de un seguimiento eficaz de las mismas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá llevar a cabo inspecciones, de acuerdo con las instrucciones que se emitan al respecto, en las instalaciones, ubicadas tanto en el territorio nacional como en un tercer país, a fin de revisar el proceso de fabricación o distribución de uno o varios principios activos relacionados con un expediente de registro de un medicamento.

3. Una vez realizada la visita de inspección y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación o las buenas prácticas de distribución, en los noventa días siguientes a la misma, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad inspeccionada un certificado de cumplimiento de dichas directrices.

4. No obstante dicho certificado, u otro que hubiera sido emitido por otra autoridad sanitaria competente de la Unión Europea o de un país con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, no eximirá a los titulares de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador de la obligación de asegurarse del cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución por parte de los fabricantes y distribuidores de principios activos.»

Dieciséis. Se añade un nuevo Capítulo IX, con la redacción siguiente:

«CAPÍTULO IX

**Controles en la importación de principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano**

**Artículo 57.** *Condiciones para la importación.*

1. Únicamente se importarán principios activos que cumplan las condiciones siguientes:

a) que han sido fabricados de conformidad con las disposiciones vigentes, en el país exportador, en materia de normas de correcta fabricación, al menos equivalentes a las establecidas en el marco de la Unión Europea,

b) que van acompañados de una confirmación escrita, de acuerdo con las características que se consensúen a nivel europeo, de la autoridad competente del tercer país exportador de que:

1.º Las disposiciones vigentes, en el país exportador, en materia de normas de correcta fabricación aplicables a las instalaciones que fabrican el principio activo exportado son por lo menos equivalentes a las establecidas en el marco de la Unión Europea;

2.º La instalación de fabricación de que se trate está sometida a controles periódicos, estrictos y transparentes y a una aplicación eficaz de las normas de correcta fabricación, que incluyen inspecciones repetidas y sin previo aviso, de modo que se garantice una protección de la salud pública por lo menos equivalente a la establecida en la Unión Europea; y

3.º En caso de constatarse un incumplimiento, el tercer país exportador transmitirá sin demora a la Unión Europea información sobre el mismo.

2. El escrito establecido en el apartado 1.b), no será exigible cuando el país exportador figure en la lista elaborada por la Comisión Europea tras la verificación de que el mismo cumple respecto a la fabricación de principios activos los requisitos necesarios para garantizar un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en el marco comunitario.

3. La confirmación escrita mencionada en el apartado 1.b) de este artículo se entenderá sin perjuicio de las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos derivadas de lo dispuesto en el artículo 24.1 a).

4. En casos excepcionales y cuando sea necesario para garantizar la disponibilidad de medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá dispensar del requisito establecido en el apartado 1.b), si la instalación en la que se fabrica el principio activo dispone de un certificado de normas de correcta fabricación emitido por un Estado miembro. Esta exención no podrá superar el periodo de validez del mencionado certificado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará esta circunstancia a la Comisión Europea.»

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad teniendo carácter de normativa básica, a excepción de lo dispuesto en el capítulo IV, en el artículo 19, así como en su disposición final primera, que se dictan al amparo de la competencia en materia de legislación de productos farmacéuticos, atribuida en exclusiva al Estado en el mismo precepto constitucional antes citado.

**Disposición final tercera.** *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora parcialmente al derecho español la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la

cadena de suministro legal, y concretamente, las modificaciones correspondientes a los artículos: 46, letra f); nuevo 46 ter; nuevo 52 bis; nuevo 52 ter, apartado 1; 80, excepto su apartado a); nuevo 85 ter; y el nuevo 85 bis, en la redacción dada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012.

**Disposición final cuarta.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la correcta aplicación y desarrollo de este real decreto.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

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

# § 42

## Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 99, de 25 de abril de 2003
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2003-8510

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La legislación sobre sanidad animal ha tenido su base fundamental en la Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952 y en el Reglamento que la desarrolla, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955, y ha constituido un instrumento de gran utilidad en la prevención, lucha y control de las enfermedades de los animales, tanto de carácter epizoótico como enzoótico, que estaban asentadas en la primera mitad del siglo pasado en Europa y en el mundo.

Los importantes cambios socio-políticos, económicos y tecnológicos acaecidos en los últimos años han hecho que resulte necesario actualizar y adecuar la legislación a las nuevas directrices del ordenamiento nacional y del contexto internacional.

Los principales cambios estructurales producidos, que afectan plenamente a la sanidad animal, son los siguientes:

a) La modificación de la estructura del Estado, con la implantación del Estado de las Autonomías, y la asunción por las comunidades autónomas de la competencia exclusiva en materia de ganadería, así como de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad animal.

b) La incorporación de España, como miembro de pleno derecho, a la Unión Europea.

c) La desaparición de las fronteras internas entre los Estados miembros para el comercio intracomunitario, que incrementa el riesgo de difusión de las enfermedades infecciosas de los animales y otras patologías.

d) La aplicación de una tecnología nueva con el fin de disminuir los costes de producción y hacer las explotaciones viables desde el punto de vista económico, que ha dado lugar a la concentración de poblaciones de animales, con el consiguiente riesgo de incrementar la difusión de las enfermedades, y que ha originado lo que se denomina "patología de las colectividades", con el mayor peligro, tanto para la población animal doméstica y silvestre, como para la humana.

e) La necesidad de disponer de explotaciones ganaderas cuya actividad sea respetuosa con el medio ambiente y el entorno natural, en especial desde el punto de vista de la correcta gestión de los residuos.

Por todo ello, se hace imprescindible promulgar una nueva Ley de sanidad animal en la que se contemplen todos estos supuestos, y que contribuya a facilitar las tareas de prevención y erradicación rápida de cualquier enfermedad.

I

La sanidad animal se considera un factor clave para el desarrollo de la ganadería, y es de vital transcendencia tanto para la economía nacional como para la salud pública, así como para el mantenimiento y conservación de la diversidad de especies animales. Para la salud pública, por la posible transmisión de enfermedades de los animales al hombre, y por los efectos nocivos que para éste puede provocar la utilización de determinados productos con el fin de aumentar la productividad animal.

Para la economía nacional, no sólo por las pérdidas directas que la enfermedad produce en las explotaciones afectadas, sino también por las pérdidas indirectas que originan las restricciones que se pueden producir en los mercados interior y exteriores para los animales afectados y sus productos, determinando la utilización de importantes recursos del Estado y, en casos extremos, pudiendo llegar a adquirir proporciones cuyas consecuencias bien pudieran ser calificadas de catastróficas.

La situación de contagio entre las mismas especies de animales domésticos y silvestres por una misma enfermedad, así como la posible creación de reservorios en el medio natural, hacen inseparables las actuaciones sanitarias tanto en un medio como en otro. Las enfermedades epizoóticas, aun en su concepto más leve, pueden tener unas consecuencias mucho más graves en el medio natural, pudiendo llegar a afectar a toda la pirámide ecológica y provocar daños irreparables en la fauna silvestre.

II

El establecimiento de un mercado intracomunitario sin fronteras hace necesario evitar, en la medida de lo posible, la introducción de enfermedades en España desde los mercados exteriores, mediante la regulación de la inspección sanitaria en frontera, como una primera barrera defensiva, formada por veterinarios bien informados del comportamiento y evolución de las enferme dades exóticas a nivel mundial, que participen de forma rápida en su control, complementada con la necesaria coordinación entre las Administraciones públicas españolas con competencias en el ámbito de la sanidad animal. Para ello, debe contarse además con los necesarios métodos de detección y con equipos humanos preparados y encuadrados en una estructura que permita, en el marco de la legislación vigente, actuar con rapidez y eficacia para yugular cualquier foco de enfermedad epizoótica que pudiera aparecer.

Específicamente, la necesidad de implementar y mantener las técnicas de diagnóstico de las enfermedades exóticas y los ceparios de los agentes patógenos que las producen, así como manejarlos dentro de unas condiciones de máxima seguridad biológica, de coordinar y homologar las técnicas de todos los laboratorios que se ocupan de éstas, y de promocionar la formación continuada del personal técnico que en ellos trabaja, requiere la designación de laboratorios centrales de sanidad animal.

Las normas de actuación ante la presentación de epizootias conceden gran importancia al conocimiento inmediato de cualquier foco de enfermedad y a la actuación rápida y eficaz de las Administraciones públicas, mediante la coordinación de sus acciones y con la disponibilidad de medios adecuados, entre los cuales la posibilidad de sacrificio inmediato de los animales enfermos o sospechosos de estarlo, y la indemnización justa y compensatoria al particular afectado, cobran especial importancia en la ley.

III

No cabe duda de que la base de una buena sanidad animal se encuentra en la existencia de una adecuada ordenación sanitaria del sector productivo. El establecimiento de

condiciones sanitarias básicas en las explotaciones, el apoyo a la creación de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y la regulación de la calificación sanitaria merecen una especial consideración en la ley.

Organizaciones internacionales como la Oficina para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) han advertido a la Unión Europea del grave acrecentamiento del riesgo de difusión de las epizootias por el aumento de las relaciones comerciales y el incremento experimentado, como consecuencia del transporte de animales a larga distancia. Por tanto, se considera imprescindible determinar las condiciones higiénico-sanitarias del transporte, así como la regulación sanitaria de aquellos certámenes ganaderos y, con especial atención, de los centros de concentración de animales, en donde la reunión y posterior dispersión de animales implican riesgos sanitarios adicionales de singular importancia.

Otro elemento importante en la cadena sanitaria preventiva animal está representado por los mataderos, centros de observación epidemiológica que permiten orientar las actuaciones en materia de sanidad animal.

Por este motivo, es preciso establecer sistemas coordinados que canalicen oportunamente la información que en ellos se genera, para que ésta sirva de referencia para los planes y actuaciones en el ámbito de la sanidad animal.

IV

La industria farmacéutica ha puesto a disposición de la ganadería potentes y eficaces productos para preservar la sanidad, pero que pueden presentar notorios efectos nocivos para el consumidor de carnes o productos ganaderos cuando son manejados de forma inadecuada, o no son respetados los pertinentes tiempos de espera para que el organismo animal los elimine. Por esta razón, se impone el control de su aplicación, así como del tiempo de espera de eliminación y el control de los niveles de fármacos en productos destinados al consumo. De esta forma, además de asegurar los objetivos económicos, se garantiza la salubridad de las carnes y de los productos ganaderos en el momento del consumo.

Asimismo, debe regularse la autorización administrativa previa de los productos zoosanitarios, con especial atención a las limitaciones en la tenencia de los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de actuación.

Por último, no puede olvidarse la necesaria autorización administrativa previa en materia de alimentación animal, dada la importancia que tiene para la salud de los animales, así como para la salud pública.

V

Aun cuando la presente ley pretende mejorar la sanidad animal mediante un sistema preventivo que sea eficaz para impedir la aparición y desarrollo de las enfermedades, siempre existirán acciones que, de forma negligente o intencionada, infrinjan las normas establecidas.

En consecuencia, es necesario el establecimiento de un régimen sancionador, también justificado por la necesidad de integración completa de las normas comunitarias en el ordenamiento jurídico interno, al tiempo que deben preverse los necesarios controles e inspecciones para asegurar el cumplimiento de la ley, otorgando carácter de autoridad a los funcionarios inspectores actuantes.

VI

Por último, se regulan las tasas competencia de la Administración General del Estado en materia de sanidad animal, en cumplimiento del principio de legalidad.

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.a, 13.a, 14.a, 16.ª y 23.ade la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior, de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, de hacienda general, de sanidad exterior, bases y coordinación general de la

sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, y de legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

## TÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y fines de la ley.*

1. Esta ley tiene por objeto:

a) El establecimiento de las normas básicas y de coordinación en materia de sanidad animal.

b) La regulación de la sanidad exterior en lo relativo a la sanidad animal.

2. Son fines de esta ley:

a) La prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales.

b) La mejora sanitaria de los animales, de sus explotaciones, de sus productos y de la fauna de los ecosistemas naturales.

c) La prevención de la introducción en el territorio nacional, y en el resto de la Unión Europea, de enfermedades de los animales, evitando asimismo la propagación de las ya existentes.

d) La protección de la salud humana y animal mediante la prevención, lucha, control y, en su caso, erradicación de las enfermedades de los animales susceptibles de ser transmitidas a la especie humana o que impliquen riesgos sanitarios que comprometan la salud de los consumidores.

e) La prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de productos alimenticios de origen animal que puedan ser portadores de sustancias o aditivos nocivos o fraudulentos, así como de residuos perjudiciales de productos zoosanitarios o cualesquiera otros elementos de utilización en terapéutica veterinaria.

f) La prevención de los riesgos para la sanidad animal derivados de la utilización incorrecta de productos zoosanitarios, de la administración de productos nocivos y del consumo de productos para la alimentación animal que contengan sustancias capaces de desencadenar la aparición de enfermedades en los animales.

g) La evaluación de los riesgos para la sanidad animal del territorio nacional, teniendo en cuenta los testimonios y evidencias científicas existentes, los procesos y métodos de producción pertinentes, la actividad económica subyacente, la pérdida de rentas, los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba, la prevalencia de enfermedades concretas, la existencia de zonas libres de enfermedades y las condiciones ecológicas y ambientales.

h) Lograr un nivel óptimo de protección de la sanidad animal contra sus riesgos potenciales, teniendo en cuenta los factores económicos de la actividad pecuaria y, entre ellos, el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, difusión o propagación de una enfermedad, los costos de control o erradicación y la relación coste-beneficio de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

**Artículo 2.** *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de esta ley comprende:

a) Todos los animales, las explotaciones y los cultivos de éstos, así como sus producciones específicas y derivadas.

b) Los productos zoosanitarios, productos para la alimentación animal y demás medios de producción animal en lo concerniente a su elaboración o fabricación, almacenamiento o conservación, transporte, comercialización, aplicación o suministro y presencia residual, en su caso, en animales y en los productos de origen animal.

c) Los alojamientos del ganado, los terrenos, pastizales, estanques y ecosistemas naturales, las explotaciones de acuicultura, las instalaciones y utillaje, materiales, medios de

transporte y de sacrificio de animales, así como de conservación o almacenamiento de sus producciones.

d) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas con alguna de las finalidades de esta ley.

**Artículo 3.** *Definiciones.*

Al objeto de esta ley, se entiende por:

1. Agrupación de defensa sanitaria: la asociación de propietarios o titulares de explotaciones de animales constituida para la elevación del nivel sanitario y productivo y la mejora de las condiciones zootécnicas de sus explotaciones, mediante el establecimiento y ejecución de programas de profilaxis, lucha contra las enfermedades de los animales y mejora de sus condiciones higiénicas y productivas. A estos efectos, las cooperativas agrarias podrán también constituirse en agrupaciones de defensa sanitaria.

2. Animales de producción: los animales de producción, reproducción, cebo o sacrificio, incluidos los animales de peletería o de actividades cinegéticas, y los silvestres mantenidos, cebados o criados, para la producción de alimentos o productos de origen animal, o para cualquier otro fin comercial o lucrativo. Quedan excluidos los perros, gatos y hurones. Los animales de producción sólo se considerarán animales de compañía en el supuesto de que, perdiendo su fin productivo, el propietario decidiera inscribirlo como animal de compañía en el Registro de Animales de compañía.

3. Animal de compañía: animal doméstico o silvestre en cautividad mantenido por el ser humano, principalmente en el hogar, siempre que se pueda tener en buenas condiciones de bienestar que respeten sus necesidades etológicas, pueda adaptarse a la cautividad y que su tenencia no tenga como destino su consumo o el aprovechamiento de sus producciones o cualquier uso industrial o cualquier otro fin comercial o lucrativo y que, en el caso de los animales silvestres, su especie esté incluida en el listado positivo de animales de compañía. En todo caso perros, gatos y hurones, independientemente del fin al que se destinen o del lugar en el que habiten o del que procedan, serán considerados animales de compañía. Los animales de producción sólo se considerarán animales de compañía en el supuesto de que, perdiendo su fin productivo, el propietario decidiera inscribirlo como animal de compañía en el Registro de Animales de Compañía.

4. Animales domésticos: aquellos animales de compañía pertenecientes a especies que críe y posea tradicional y habitualmente el hombre, con el fin de vivir en domesticidad en el hogar, así como los de acompañamiento, conducción y ayuda de personas ciegas o con deficiencia visual grave o severa.

5. Fauna silvestre: el conjunto de especies, subespecies, población e individuos animales que viven y se reproducen de forma natural en estado silvestre en el territorio nacional, incluidos los que se encuentran en invernada o están de paso, con independencia de su carácter autóctono o alóctono, y de la posibilidad de su aprovechamiento cinegético. No se entenderán incluidos los animales de dichas especies que tengan el carácter de domésticos, criados con fines productivos o de aprovechamiento de los mismos o de sus producciones o cultivos, y los de experimentación o investigación científica con la debida autorización.

6. Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla ; los órganos competentes de la Administración General del Estado en materia de sanidad exterior y de autorización de comercialización de productos zoosanitarios ; y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.

7. Centro de concentración de animales: aquellas instalaciones, incluidas las explotaciones o certámenes, en los que se reúne ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados a su posterior comercio, concurso o exposición, así como los centros de testaje de animales.

8. Certamen ganadero: aquella actividad autorizada en la que se reúne el ganado en instalaciones adecuadas, con destino a su transacción comercial, sea para reproducción, cebo o sacrificio u otro aprovechamiento, o con destino a su exhibición o muestra, o a su

valoración y posterior premio, en su caso, y en las que pueden participar todos los ganaderos o personas interesadas que reúnan, en cada caso, los requisitos exigibles.

9. Enzootia: enfermedad de los animales con frecuencia normal o presencia regular y constante en una población animal de un territorio determinado.

10. Epizootia: enfermedad infecto-contagiosa de los animales que determina un aumento notable y relativamente rápido del número de casos en una región o territorio determinados.

11. Espacio natural acotado: cualquier espacio o terreno natural que está vallado o señalizado, impidiendo el paso de personas ajenas a aquél. Corresponde a dehesas, pastizales, montes comunales, reservas de caza, parques naturales, parques nacionales, cotos de caza o cualquier lugar sometido a régimen especial de explotación animal cinegética o pesquera.

12. Explotación de animales: cualquier instalación, construcción o, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen animales o se expongan al público, con o sin fines lucrativos. A estos efectos, se entenderán incluidos los núcleos zoológicos, los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales, los centros en que se lleven a cabo espectáculos taurinos, las instalaciones de los operadores comerciales y los centros de concentración.

13. Exportación: la salida de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, del territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, con destino a países terceros o a territorios terceros.

Se considerará como exportador a la persona, física o jurídica, que solicita la exportación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el artículo 11.

14. Foco: aparición de una enfermedad en una explotación o lugar determinado. De no poderse realizar esta limitación, un foco corresponde a la parte del territorio en la cual no se puede garantizar que los animales no hayan podido tener ningún contacto con los animales enfermos.

15. Importación: la entrada de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal en el territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, procedente de terceros países o de territorios terceros.

Se considerará como importador a la persona, física o jurídica, que solicita la importación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el artículo 12.

16. Integración: aquella relación contractual ganadera en la cual una parte, denominada integrador, se obliga a aportar los animales y/o o los productos para la alimentación animal, productos sanitarios y asistencia veterinaria, y la otra, denominada ganadero integrado, aporta los servicios de alojamiento del ganado, instalaciones, mano de obra y cuidados a los animales. A estos efectos, el integrador o el integrado podrán ser personas físicas o jurídicas, incluidas las entidades asociativas agrarias de cualquier tipo.

17. Laboratorio nacional de referencia: laboratorio designado oficialmente por la Administración General del Estado para una determinada enfermedad de los animales o para un determinado residuo en productos de origen animal, siendo el responsable de la coordinación de las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, con el fin de que los resultados obtenidos en el ámbito de dicha responsabilidad sean homogéneos en todos ellos. Este laboratorio cumplirá, asimismo, el resto de funciones que sean necesarias y que se detallarán en su designación.

18. Productos zoosanitarios: las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de las enfermedades o dolencias de los animales, para modificar las funciones corporales, la inducción o el refuerzo de las defensas orgánicas o la consecución de reacciones que las evidencien.

En esta definición se entenderán incluidos, junto a otros productos zoosanitarios, los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero y los que se utilicen en presencia de otros animales, que se regirán por su normativa específica de aplicación, sin perjuicio de lo dispuesto expresamente respecto de ellos en esta ley.

Otros productos zoosanitarios: los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales, y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal (conservantes y diluyentes de semen, ovocitos y embriones) que no contengan sustancias con acción medicamentosa, excepto aquellas sustancias cuya acción sea la de preservación del producto.

19. Biocidas de uso ganadero: aquellos productos zoosanitarios consistentes en sustancias o ingredientes activos, así como formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, empleados con fines de higiene veterinaria, destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

20. Productos de origen animal: toda parte del animal, en estado natural o transformado, destinada al consumo humano o animal, o a usos técnicos o industriales.

Se entenderán incluidos los óvulos, semen o embriones, los derivados o subproductos de origen animal, los huevos embrionados, los trofeos de animales o de origen animal, las excreciones y los cadáveres de animales.

21. Productos para la alimentación animal: los piensos, las premezclas, los aditivos, las materias primas y las sustancias y productos empleados en la alimentación animal.

22. Veterinario oficial: el licenciado en Veterinaria al servicio de una Administración pública, destinado a tal efecto por la autoridad competente.

23. Veterinario autorizado o habilitado: el licenciado en Veterinaria reconocido por la autoridad competente para la ejecución de las funciones que reglamentariamente se establezcan, en especial, el veterinario de las agrupaciones de defensa sanitaria y el veterinario de explotación. Se entenderá por veterinario de explotación el veterinario o empresa veterinaria que se encuentre al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propios de la profesión veterinaria que el titular o responsable de la explotación le encomiende.

24. Puesto de inspección fronterizo: cualquier puesto de inspección designado y autorizado por las normas comunitarias y con instalaciones destinadas a la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación.

25. Centro de inspección: cualquier instalación o centro diferenciado, incluido en un puesto de inspección fronterizo, donde se realicen los controles veterinarios previos a la importación. Dichos centros estarán, en todo caso, incluidos en los recintos aduaneros correspondientes. Asimismo, se entenderá como centro de inspección cualquier recinto autorizado por el órgano competente de la Administración General del Estado donde se efectúen controles veterinarios de las mercancías objeto de exportación.

26. Centro de cuarentena: local autorizado, constituido por una o varias unidades separadas operativa y físicamente, incluido o adscrito a un puesto de inspección fronterizo, destinado a la introducción de animales con la misma situación sanitaria, para mantenerlos en aislamiento y observación clínica a la espera de que se dictamine su situación sanitaria.

27. Rastreo: introducción de animales de la especie susceptible a una enfermedad epizoótica en todos los alojamientos de una explotación o, en su caso, de una zona ya saneada, en donde permanecieron animales afectados por dicha enfermedad, con el objeto de evidenciar la no persistencia del agente causal.

28. Residuos en productos de origen animal: toda sustancia, incluidos sus metabolitos, que permanece en las producciones o en el animal, y, después del sacrificio, en cualquiera de sus tejidos, como resultado de un tratamiento, ingesta o exposición del animal al mismo, incluidos los contaminantes ambientales, o como resultado de la administración de sustancias o productos no autorizados.

29. Residuos de especial tratamiento: los envases de medicamentos, las vacunas, medicamentos caducados, jeringuillas desechables y toda clase de utensilios de exploración o aplicación, así como el material quirúrgico desechable.

30. Subproductos de explotación: todo material orgánico eliminable generado en la explotación de animales, tales como estiércol, purines, yacijas y piensos alterados no aptos para el consumo.

31. Vector: medio transmisor, mecánico o biológico, que sirve de transporte de agentes patógenos de un animal a otro.

32. Zoonosis o antropozoonosis: enfermedad que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

**Artículo 4.** *Principio de proporcionalidad.*

Las medidas que adopten las Administraciones públicas en el ámbito de esta ley, para la protección y defensa sanitarias de los animales, serán proporcionales al resultado que se pretenda obtener, previa evaluación del riesgo sanitario, de acuerdo con los conocimientos técnicos y científicos en cada momento, y tendrán en cuenta el objetivo de reducir al mínimo, en lo posible, los efectos negativos que puedan tener sobre el comercio de animales y sus productos.

**Artículo 5.** *Obligación de comunicación.*

Toda persona, física o jurídica, pública o privada, estará obligada a comunicar a la autoridad competente, de forma inmediata y, en todo caso, en la forma y plazos establecidos, todos los focos de que tenga conocimiento de enfermedades de carácter epizoótico, o que por su especial virulencia, extrema gravedad o rápida difusión impliquen un peligro potencial de contagio para la población animal, incluida la doméstica o silvestre, o un riesgo para la salud pública o para el medio ambiente. En los supuestos en que no se prevea un plazo específico en la normativa aplicable, éste será de 24 horas como máximo para las enfermedades de declaración obligatoria.

Será igualmente obligatoria la comunicación de cualquier proceso patológico, que, aun no reuniendo las características mencionadas, ocasione la sospecha de ser una enfermedad de las incluidas en las listas de enfermedades de declaración obligatoria.

Igualmente, se deberán comunicar todos aquellos hechos o actividades que supongan una sospecha de riesgo y grave peligro para la salud humana, animal o para el medio ambiente en relación a los productos zoosanitarios y para la alimentación animal.

Este principio afectará, de una manera especial, a los laboratorios privados de sanidad animal, en relación a las muestras que procesen.

**Artículo 6.** *Coordinación de la sanidad animal.*

Las Administraciones públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarios en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias.

La coordinación en materia de sanidad animal incluirá:

a) El establecimiento de índices o criterios mínimos comunes para evaluar las necesidades de los programas sanitarios por especies animales y producciones, en función de los mapas epizootiológicos.

b) La determinación de los fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, promoción y asistencia sanitaria veterinaria.

c) El establecimiento de criterios mínimos comunes de evaluación de la eficacia de los programas zoosanitarios.

## TÍTULO II

## Prevención, lucha, control y erradicación de las enfermedades de los animales

### CAPÍTULO I

### Prevención de las enfermedades de los animales

**Artículo 7.** *Obligaciones de los particulares.*

1. Los propietarios o responsables de los animales, comerciantes, importadores, exportadores, transportistas, y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la sanidad animal, sean personas físicas o jurídicas, deberán:

a) Vigilar a los animales, los productos de origen animal, los productos para la alimentación animal, los productos zoosanitarios y, en general, los demás medios relacionados con la sanidad animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad.

b) Facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre el estado sanitario de los animales y productos de origen animal, los productos zoosanitarios, los productos para la alimentación animal y, en general, los demás medios relacionados con la sanidad animal, que tengan o hayan tenido bajo su responsabilidad.

c) Aplicar y llevar a cabo todas las medidas sanitarias impuestas por la normativa vigente en cada caso, así como las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales, o consentir su aplicación, así como poner los medios necesarios para que se puedan realizar las citadas medidas con las debidas garantías de seguridad, tanto para los animales objeto de aquéllas como para el personal que las ejecute.

d) Tener debidamente identificados sus animales, en la forma y condiciones impuestas por la normativa aplicable.

e) Comunicar a las Administraciones públicas, en tiempo y forma, los datos sanitarios exigidos por la normativa aplicable en cada caso, en especial los relativos a nacimientos, muertes, entradas y salidas de animales, así como la aparición reiterada de animales muertos de la fauna silvestre.

f) Proceder a la eliminación o destrucción de los cadáveres de animales y demás productos de origen animal, que tengan bajo su responsabilidad, en la forma y condiciones establecidas en la normativa aplicable en cada caso.

g) No abandonar a los animales que tengan bajo su responsabilidad, o sus cadáveres.

h) Cumplir adecuadamente las obligaciones relativas a los medicamentos veterinarios, en especial el control y la debida observancia de los plazos de espera establecidos en caso de tratamiento de los animales con dichos medicamentos.

i) Asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, que tengan bajo su responsabilidad y se deriven de las medidas sanitarias, incluidas las de salvaguardia y las cautelares que puedan adoptar las autoridades competentes.

j) Solicitar los certificados o documentación sanitaria exigibles para la importación y exportación, en la forma y condiciones previstas reglamentariamente.

Asimismo, corresponderá al importador o exportador asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, que tengan como destino la importación o exportación, hasta tanto se realice la inspección veterinaria en frontera prevista en el capítulo II de este título y, en su caso, con posterioridad.

k) Mantener en buen estado sanitario sus animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, y, en su caso, efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones que disminuyan el riesgo de aparición de enfermedades.

l) Mantener las condiciones sanitarias adecuadas de las especies cinegéticas, a fin de evitar la aparición de enfermedades.

m) Comunicar a la autoridad competente las enfermedades de los animales a que se refiere el artículo 5, de que tenga sospecha.

n) En general, cumplir las obligaciones que la normativa aplicable les imponga en materia de sanidad animal.

2. En las integraciones, asimismo, son obligaciones del integrador y del integrado las siguientes:

a) El integrador deberá:

1.º Comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la relación de las explotaciones que tiene integradas, con sus respectivas ubicaciones.

2.º Velar por la correcta sanidad de los animales y su adecuado transporte, así como velar también para que los medicamentos veterinarios y pautas de aplicación se correspondan con la normativa establecida, siendo responsable de ello.

3.º Comunicar a la autoridad competente las enfermedades de los animales a que se refiere el artículo 5, acaecidas en las explotaciones de sus integrados y de las que tenga sospecha.

4.º Cerciorarse de que los animales o productos obtenidos en la explotación estén en condiciones sanitarias adecuadas al ponerlos en el mercado y de que su transporte cumpla las condiciones de sanidad y protección animal establecidas por la normativa aplicable.

b) Y al integrado, por su parte, le corresponde:

1.º Comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la identificación del integrador.

2.º Velar por el cuidado sanitario del ganado depositado en su explotación por el integrador, de forma conjunta con éste, especialmente por su adecuado manejo e higiene y la aplicación correcta de la medicación, siguiendo las pautas indicadas por el servicio de asistencia veterinaria del integrador, así como cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias en lo referente a la entrada en la explotación de personas y vehículos.

3.º Comunicar al integrador toda sospecha de cualquier enfermedad infecciosa que afecte a los animales depositados por éste en su explotación.

**Artículo 8.** *Medidas sanitarias de salvaguardia.*

1. Para prevenir la introducción o difusión en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria previstas en el Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias o en la normativa nacional o comunitaria, en especial de aquéllas de alta difusión, o para prevenir la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados o de grave riesgo sanitario, la Administración General del Estado o los órganos competentes de las comunidades autónomas, de oficio o a instancia de la primera, podrán adoptar las siguientes medidas cautelares:

a) Prohibición cautelar del movimiento y transporte de animales y productos de origen animal o subproductos de explotación, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional, prohibición cautelar de la entrada o salida de aquéllos en explotaciones, o su inmovilización cautelar en lugares o instalaciones determinados.

b) Sacrificio obligatorio de animales.

c) Incautación y, en su caso, destrucción obligatoria de productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, en una zona o territorio determinados o en todo el territorio nacional.

d) Incautación y, en su caso, sacrificio de aquellos animales que no cumplan con la normativa sanitaria o de identificación vigente.

e) Suspensión cautelar de la celebración de cualesquiera certámenes o concentraciones de ganado, en una zona o territorio determinados, o en todo el territorio nacional.

f) Suspensión cautelar de las actividades cinegéticas o pesqueras.

g) Realización de un programa obligatorio de vacunaciones.

h) Prohibición o limitaciones de la importación o entrada en España, o de salida o exportación del territorio nacional, de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, o el cambio o restricciones de su uso o destino, con o sin transformación.

i) La suspensión de las autorizaciones, la prohibición transitoria o el cierre temporal de los establecimientos de elaboración, fabricación, producción, distribución, dispensación o comercialización de productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, así como el cierre o suspensión temporal de mataderos o centros en que se realice el sacrificio de los animales, centros de limpieza y desinfección y demás establecimientos relacionados con la sanidad animal.

j) En general, todas aquellas medidas, incluidas la desinfección o desinsectación, precisas para prevenir la introducción en el territorio nacional de enfermedades de los animales de declaración obligatoria, en especial de aquéllas de alta difusión, o la extensión de tales enfermedades en caso de existencia de casos sospechosos o confirmados, así como en situaciones de grave riesgo sanitario.

2. En caso de que dichas medidas afecten o se refieran a un Estado miembro de la Unión Europea y, en su caso, a terceros países, en especial la prohibición de la entrada en España de determinados animales o productos de origen animal, se solicitará previamente a la Comisión Europea la adopción de las medidas que fueran necesarias. Hasta que se adopten por la Comisión Europea las medidas o decisión correspondientes, podrán establecerse provisionalmente las que se consideren imprescindibles.

3. El ministerio competente deberá informar a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros o terceros países afectados, a través del cauce correspondiente, sobre las medidas adoptadas o que se vayan a adoptar de conformidad con lo dispuesto en este artículo.

**Artículo 9.** *Planes de gestión de emergencias sanitarias.*

Con el fin de perfeccionar la capacidad de respuesta de todas las estructuras del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria ante la aparición de emergencias sanitarias graves, evaluar los riesgos sanitarios, elaborar protocolos, preparar las medidas de coordinación, diseñar las políticas, procedimientos y cometidos, prevenir la dotación estratégica, movilización de recursos, educación, capacitación, información y trabajo comunitario, las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán y desarrollarán, de forma coordinada, simulacros y ejercicios de simulación de emergencias sanitarias, tanto empíricas como en escenarios reales.

**Artículo 10.** *Introducción de material infeccioso.*

La introducción en el territorio nacional de material infeccioso, cualquiera que sea su posterior destino, requerirá la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**Artículo 11.** *Deber de información.*

Las Administraciones públicas se facilitarán entre sí la información que precisen sobre la actividad que desarrollan en el ejercicio de sus propias competencias, en particular en lo que respecta al alcance e intensidad de las epizootias y zoonosis, y de aquellas otras que tengan especial incidencia y hayan sido detectadas en su ámbito territorial, así como de las medidas sanitarias adoptadas.

## CAPÍTULO II

## Intercambios con terceros países

**Artículo 12.** *Inspecciones en frontera.*

1. La importación de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, cualquiera que sea su posterior destino, o la entrada de otros elementos que puedan representar un riesgo sanitario grave y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y en el supuesto de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados al efecto por la Administración General del Estado.

La exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

2. Las mercancías a que se refiere el apartado anterior deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los puestos de inspección fronterizos, centros de inspección, puntos o recintos a que se refiere el apartado anterior. En las exportaciones, asimismo, las inspecciones o pruebas sanitarias también podrán iniciarse en los establecimientos de producción autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado. En todo caso, será necesaria la correspondiente autorización sanitaria para ser despachados por las aduanas.

3. Los mencionados puestos de inspección fronteriza, centros, puntos o recintos estarán dotados de locales, medios y personal necesarios para la realización de las inspecciones pertinentes de las mercancías mencionadas en el apartado 1 y, en el caso de estar autorizados para la entrada de animales, del espacio suficiente y medios para el cumplimiento de las normas de bienestar animal. Los órganos competentes de la Administración General del Estado velarán por la idoneidad de estas instalaciones y establecerán las adaptaciones que procedan.

4. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria en frontera, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

**Artículo 13.** *Importación.*

1. Los órganos competentes y, en su caso, los inspectores sanitarios actuantes, adoptarán las medidas procedentes, de entre las contempladas en el artículo 8, en la importación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal en que concurra alguno de los siguientes supuestos:

a) Cuya introducción esté prohibida.

b) Respecto de los que exista evidencia, o sospecha fundada para los no prohibidos, de que se encuentran afectados por enfermedades de los animales, que contienen residuos superiores a los límites máximos autorizados o que vienen acompañados de documentación o certificados sanitarios presuntamente falsos o incorrectos.

c) Cuando exista evidencia, o sospecha fundada, de incumplimiento de la normativa vigente del que se derive o pueda derivarse riesgo sanitario grave. En este caso, se dará traslado de las medidas adoptadas a la comunidad autónoma en que se encuentre ubicado el puesto de inspección fronteriza, centro de inspección autorizado o punto de entrada correspondiente.

En estos supuestos, asimismo, podrá adoptarse como medida cautelar adicional su reexpedición inmediata a un país tercero, con incautación provisional, si procede, de la documentación sanitaria.

2. Todos los gastos que se originen como consecuencia de la aplicación de estas medidas correrán a cargo del importador. No obstante, siempre que el nivel de garantía sanitaria no se vea afectado, se concederá al importador la posibilidad de elegir, entre las medidas citadas en el apartado anterior, aquélla o aquéllas que considere más oportunas.

3. Los controles veterinarios en los puestos de inspección fronterizos tendrán carácter único. Una vez realizados, se emitirá un certificado oficial veterinario que acompañará a la mercancía en los desplazamientos internos. Este certificado sustituirá al certificado sanitario oficial establecido para el movimiento interno.

No obstante, disposiciones comunitarias o nacionales podrán establecer procedimientos de control reforzados en determinados supuestos.

**Artículo 14.** *Exportación.*

1. En las exportaciones, tras la realización de las inspecciones y controles sanitarios previstos en el artículo 12, se expedirá o denegará el correspondiente certificado sanitario, según proceda, por el personal competente al efecto del puesto de inspección fronterizo, centro de inspección, recinto o punto de salida de que se trate.

2. Cuando por exigencias de un tercer país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles sanitarios, previos a los que se establecen en el apartado anterior, éstos podrán ser realizados por el órga no competente de la Administración General del Estado, directamente o a través de entidades acreditadas a estos efectos.

3. La exportación sin la previa obtención del certificado sanitario será responsabilidad exclusiva del exportador.

**Artículo 15.** *Procedimiento.*

1. El procedimiento para la realización de las inspecciones y controles previos a la importación o exportación, que se regula en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado o de oficio.
2. La realización de las inspecciones y controles previos a la importación estará sujeta a la previa liquidación de las tasas correspondientes.

## CAPÍTULO III

## Lucha, control y erradicación de enfermedades de los animales

**Artículo 16.** *Obligaciones de los particulares.*

1. Corresponden a los titulares de explotaciones ganaderas, incluidas las cinegéticas y, en general, a los propietarios o responsables de animales, incluidos los silvestres, las siguientes obligaciones:

a) Mantener los animales en buen estado sanitario.
b) Aplicar las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para luchar, controlar o erradicar las enfermedades de los animales, o consentir su aplicación, así como poner los medios necesarios para que se puedan realizar las citadas medidas con las debidas garantías de seguridad, tanto para los animales objeto de éstas como para el personal que las ejecute.
c) Efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones, que disminuyan el riesgo de aparición de enfermedades.
d) Mantener el equilibrio de la fauna silvestre en sus aspectos sanitarios.

2. En las integraciones, corresponde el cumplimiento de las obligaciones previstas en el apartado anterior:

a) Al integrado mientras los animales permanezcan en la explotación, salvo que el poder de decisión último respecto de la obligación de que se trate sea del integrador, y su ejecución o aplicación deba realizarse por el integrado, en cuyo caso corresponderá a ambos solidariamente su cumplimiento.
b) Al integrador en el resto de supuestos.

3. Los comerciantes, importadores o exportadores deberán mantener en buen estado sanitario sus animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, y, en su caso, ejecutar las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan ante la sospecha o confirmación de una enfermedad animal, así como efectuar las revisiones y modificaciones en las instalaciones que disminuyan el riesgo de difusión de enfermedades.

**Artículo 16 bis.** *Actuaciones sanitarias en especies cinegéticas.*

Con el objetivo de asegurar el buen estado sanitario de las especies cinegéticas y para evitar la transmisión de enfermedades entre ellas o al ganado domestico:

1. Todas las explotaciones productoras de especies cinegéticas deberán cumplir los requisitos sanitarios que legalmente se establezcan. Asimismo, el movimiento de animales procedentes de estas explotaciones será regulado reglamentariamente.
2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de sanidad animal que los diferentes terrenos tanto de aprovechamiento cinegético como de régimen especial recogidos en el título II deberán cumplir. Estos requisitos incluirán, en especial, los sistemas de vigilancia para detectar la presencia de enfermedades y las actuaciones que en el caso de riesgo de transmisión éstas deberán abordarse tanto por las Administraciones competentes como por los responsables o gestores de los terrenos.

**Artículo 17.** *Actuaciones inmediatas en caso de sospecha.*

1. La comunicación a la que alude el artículo 5 dará lugar a una intervención de urgencia de la autoridad competente, que se personará en el lugar del presumible foco, emitiendo un diagnóstico clínico preliminar, con toma, si así procede, de las muestras que la situación requiera y remisión inmediata de éstas al laboratorio de diagnóstico correspondiente o, en su caso, al laboratorio nacional de referencia de la enfermedad cuya incidencia se sospeche.

Asimismo, se adoptarán las medidas de precaución encaminadas a evitar la posible difusión del foco y a establecer la identificación de la enfermedad, las cuales, además de las previstas en la normativa vigente de aplicación en cada caso, podrán ser las siguientes:

a) Inmovilización de los animales en la explotación afectada o en las instalaciones habilitadas a tal efecto.

b) Censado oficial de todos los animales de la explotación intervenida, y, en su caso, marcado especial de dichos animales, al mismo tiempo, de forma particular, aun teniendo una identificación ajustada a la normativa vigente. Asimismo, podrán señalizarse las explotaciones, los medios de transporte relacionados con el foco o las zonas sometidas a un control especial.

c) Prohibición temporal de entrada o salida de la explotación o recinto de animales de cualquier especie, de productos de origen animal, de productos para la alimentación animal, utensilios, estiércoles y, en general, de cualquier producto, sustancia, subproductos de explotación o residuo de especial tratamiento, que pudieran ser susceptibles de vehicular el agente patógeno productor del foco.

d) Prohibición temporal de entrada o salida de la explotación o recinto de vehículos, o restricción, en su caso, determinando las condiciones higiénico-sanitarias a cumplir.

e) Prohibición temporal de entrada de personas o determinación de las medidas higiénicas pertinentes que sean necesarias para reducir el riesgo de propagación del agente patógeno o vector, a que deberá someterse toda persona que entre o salga de la explotación o recinto.

f) Suspensión temporal de las autorizaciones, cuando proceda, para el funcionamiento de establecimientos comerciales o de transporte de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, así como, en su caso, de las habilitaciones para expedir certificados sanitarios.

g) El sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos, así como, según los casos, la destrucción de los cadáveres de animales, productos de origen animal y productos para la alimentación animal, o cualquier material susceptible de vehicular el agente patógeno.

En los espacios naturales podrá consistir en el control y disminución de las poblaciones de las especies afectadas.

h) El establecimiento en el lugar del presumible foco, y en un área alrededor de éste, de un programa de lucha contra vectores cuando la naturaleza de la enfermedad así lo aconseje.

La sistemática de las medidas de intervención se adaptará a las peculiaridades de la situación en los supuestos de confinamiento en el domicilio del dueño de sus animales de compañía, o cuando la incidencia sanitaria haya surgido en dehesas o pastizales, zonas de montaña y espacios naturales acotados, o cuando afecten al transporte de ganado o a animales en régimen de trashumancia, adoptándose las medidas complementarias de emergencia que cada situación requiera.

Los cadáveres de los animales muertos y sacrificados se eliminarán de forma higiénica o, en su caso, se destruirán de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente, salvo las partes del animal que, en aplicación de aquélla, deban conservarse. Posteriormente, se procederá a la limpieza de las instalaciones ganaderas, así como a aplicar medidas de desinfección y desinsectación, y a la destrucción de todas las materias presuntamente contaminantes, salvo aquéllas que la normativa vigente especifique. La reposición de animales será vigi lada y no se autorizará hasta no haberse realizado, en su caso, los muestreos y rastreos de comprobación.

2. La intervención podrá comprender, asimismo, el establecimiento de zonas de protección, vigilancia y, si procede, de seguridad, con grados de exigencia distintos en la

extensión y en las medidas aplicables en estas zonas sobre inmovilización, controles de movimiento de animales, desinfección, desratización, prohibición temporal de certámenes y concentraciones ganaderas, así como la comprobación del estado sanitario de cada explotación, que podrá incluir las investigaciones diagnósticas pertinentes. Sin perjuicio de ello, siempre que las condiciones sanitarias y la normativa aplicable en cada caso así lo permitan, y de modo restrictivo, la autoridad competente podrá permitir el movimiento de animales procedentes de la zona de vigilancia o de seguridad. En casos excepcionales se podrá recurrir a la vacunación, previa autorización, en su caso, de la Unión Europea.

3. Por el órgano competente en cada caso, se procederá a la mayor brevedad posible a dar por finalizadas, o a reforzar o ampliar, si así fuera necesario, las medidas cautelares adoptadas, extendiéndolas dentro de los límites geográficos de la zona de protección, vigilancia y, en su caso, de seguridad, que se determinen, hasta la extinción de la sospecha o foco y la consiguiente desaparición del riesgo de propagación de la enfermedad.

**Artículo 18.** *Confirmación y declaración oficial de la enfermedad.*

1. La confirmación definitiva de la existencia de la enfermedad determinará que por la comunidad autónoma se realice la declaración obligatoria oficial de su existencia, en los términos que establezca la normativa de aplicación, efectuando su notificación oficial al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, actuándose del modo establecido en cada caso y procediéndose a la ratificación, complementación o rectificación de las medidas a que se refiere el artículo anterior.

2. Cuando la confirmación lo sea de una enfermedad recogida en las listas de declaración obligatoria o sujetas a restricciones intracomunitarias o internacionales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación procederá a comunicar, en la forma y plazos establecidos, tal incidencia a las autoridades sanitarias de la Unión Europea, así como a las de terceros países y organismos internacionales con quienes se hubiera concertado tal eventualidad. Asimismo, cuando la confirmación lo sea de una zoonosis incluida en la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria el conjunto de medidas adoptadas para la erradicación del foco epizoótico, a fin de que por parte de dicho órgano puedan ser analizadas y evaluadas. A tal efecto, éste efectuará un seguimiento de los resultados que se obtengan, formulando las correspondientes propuestas o pautas de actuación.

**Artículo 19.** *Tratamientos y vacunaciones.*

1. En aquellos supuestos en que la vacunación u otro tratamiento de los animales se encuentren prohibidos por la Unión Europea, deberá remitirse por la autoridad competente la solicitud de aplicación de dichos tratamientos o vacunaciones que puedan ser estimados de emergencia o urgente necesidad al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el cual solicitará, en su caso, la correspondiente autorización a las instancias comunitarias europeas competentes.

2. Podrán establecerse por la Administración General del Estado, para todo el territorio nacional, oídas las comunidades autónomas, y como consecuencia de acuerdos tomados en el seno de la Unión Europea o por aplicación de programas de armonización sanitaria internacional, calendarios o pautas de vacunaciones, tratamientos o medidas de simple diagnóstico, que habrán de practicarse obligatoriamente, al igual que las prohibiciones que a tales efectos puedan considerarse pertinentes por su potencial peligrosidad o por alterar la efectividad y la sensibilidad de las técnicas habituales de diagnóstico.

3. Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, oído el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá establecer, en aquellos supuestos en que no exista normativa comunitaria dictada al respecto y siempre que se trate de enfermedades con grave peligro sanitario para el territorio nacional, aquellas enfermedades en las que estén prohibidos la vacunación o tratamiento, así como la aplicación de vacunas y tratamientos que tendrán carácter obligatorio y las condiciones particulares en que se ha de realizar dicha aplicación.

4. Las vacunas y productos para tratamientos que sean de obligada aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, deberán estar contrastados previamente por el laboratorio de referencia correspondiente, nacional o, en su caso, europeo.

5. La Administración General del Estado podrá disponer de un banco de vacunas de las enfermedades de la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias.

**Artículo 20.** *Sacrificio obligatorio.*

1. Tanto en fase de sospecha, como una vez confirmado el diagnóstico de la enfermedad, por la autoridad competente de que se trate podrá establecerse el sacrificio obligatorio de los animales sospechosos, enfermos, que corran el riesgo de ser afectados, o respecto de los que así sea preciso como resultado de encuestas epidemiológicas, como medida para preservar de la enfermedad y cuando se trate de una enfermedad de alta difusión y de difícil control, o cuando así se estime necesario.

2. El sacrificio de animales deberá realizarse en mataderos o instalaciones autorizados a tal efecto. Para la realización del sacrificio de los animales en mataderos será necesario el previo informe de la Administración sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

No obstante, podrá autorizarse el sacrificio in situ si existiera riesgo de difusión de la enfermedad o si las circunstancias sanitarias lo hicieran preciso.

3. Reglamentariamente se regulará la destrucción y traslado, cuando así sea preciso, de los cadáveres de los animales y, en su caso, de los materiales contaminados.

4. El sacrificio de animales silvestres se adaptará a las especiales circunstancias del medio en el que se encuentran. Esta intervención podrá limitarse a un control de la población hasta un grado suficiente que asegure el mínimo riesgo de difusión de la enfermedad.

5. No obstante, la autoridad competente podrá establecer determinadas excepciones al sacrificio obligatorio de animales para la preservación de recursos genéticos en peligro de extinción, siempre que se mantengan las adecuadas medidas sanitarias y ello no afecte a la sanidad de los animales, las personas o el medio ambiente.

**Artículo 21.** *Indemnizaciones.*

1. El sacrificio obligatorio de los animales y, en su caso, la destrucción de los medios de producción que se consideren contaminados dará lugar a la correspondiente indemnización por la autoridad competente, en función de los baremos aprobados oficialmente y en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

2. Serán indemnizables los animales que mueran por causa directa tras haberlos sometido a tratamientos o manipulaciones preventivos o con fines de diagnóstico, o, en general, los que hayan muerto en el contexto de las medidas de prevención o lucha contra una enfermedad como consecuencia de la ejecución de actuaciones impuestas por la autoridad competente.

Igualmente, serán indemnizables otros perjuicios graves que se produzcan, como abortos o incapacidades productivas permanentes, siempre y cuando se demuestre y acredite la relación causa-efecto con el tratamiento aplicado.

3. Para tener derecho a la indemnización, deberá haberse cumplido por el propietario de los animales o medios de producción la normativa de sanidad animal aplicable en cada caso.

**Artículo 22.** *Saneamiento de los focos.*

1. Una vez efectuado el sacrificio y la eliminación higiénica de los cadáveres, alimentos y cualquier otro material de riesgo, el propietario deberá someter las instalaciones a un proceso de limpieza, desinfección, desinsectación, desratización y obras de adecuación sanitaria, si fueran necesarias.

2. Esta actuación se complementará con la evacuación de los subproductos de explotación, determinándose el tratamiento previo de éstos para destruir los agentes patógenos de la enfermedad que pudiesen sobrevivir en estos materiales.

3. Reglamentariamente se establecerán las medidas sanitarias de desinfección específica, así como, en su caso, los períodos de vaciado sanitario durante los cuales permanecerán las explotaciones cerradas y precintadas.

**Artículo 23.** *Repoblación de la explotación.*

Una vez finalizadas las labores de vaciado y saneamiento de la explotación afectada, el órgano competente supervisará la realización de un rastreo, en caso de ser posible, previo a la repoblación de la explotación, con un número reducido de animales, cumpliendo las normas que se establezcan para cada enfermedad. La repoblación se autorizará una vez comprobada la ausencia de riesgo de persistencia del agente patógeno.

**Artículo 24.** *Extinción oficial de la enfermedad.*

1. La declaración oficial de la extinción de la enfermedad se realizará por el mismo órgano y procedimiento por el que se declaró su existencia, una vez realizadas todas las medidas de intervención y saneamiento y transcurridos los plazos que en cada caso se determinen.
2. La extinción llevará consigo la anulación de las medidas sanitarias adoptadas, sin perjuicio del establecimiento de las medidas precautorias que se estimen procedentes.
3. La extinción se comunicará por el ministerio competente, a través del cauce correspondiente, a la Comisión Europea, así como a los terceros países y organismos internacionales a los que se hubiera notificado la declaración de la enfermedad.

**Artículo 25.** *Programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales.*

1. Se someterán a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales aquéllas que se determinen por la Administración General del Estado, consultadas con carácter previo las comunidades autónomas y consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, en función de sus repercusiones económicas, sanitarias y sociales. Dichos programas se regirán por lo dispuesto en este artículo, siéndoles de aplicación, en defecto de previsión expresa, lo regulado en el presente capítulo.
2. Cuando el desarrollo de los programas establezca el sacrificio obligatorio de los animales afectados, éstos, debidamente marcados e identificados, serán sacrificados de inmediato o, en su caso, en el plazo que determine la normativa aplicable. En estos supuestos, el sacrificio de los animales y la indemnización se regirán por lo dispuesto en los artículos 20 y 21.

**Artículo 26.** *Situaciones de emergencia sanitaria.*

En situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de extensión en el territorio nacional de epizootias o zoonosis de alta transmisibilidad y difusión, la declaración de la enfermedad por la autoridad competente facultará a la Administración General del Estado para ejercer, en su caso, y de forma motivada, las funciones necesarias para la adopción de medidas urgentes tendentes a impedir de manera eficaz su transmisión y propagación al resto del territorio nacional, en especial las previstas en el presente título, así como a velar por la adecuada ejecución, coordinación y seguimiento de aquéllas hasta el restablecimiento de la normalidad sanitaria en todo el territorio nacional, incluyendo la actuación de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, según la autoridad que la Constitución y las leyes le otorgan.

## CAPÍTULO IV

## Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria

**Artículo 27.** *Naturaleza.*

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria es el órgano de coordinación, en materia de sanidad animal, entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas.

**Artículo 28.** *Composición y funciones.*

1. El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria tendrá la composición que reglamentariamente se determine, y de él formarán parte representantes de la Administración General del Estado y de cada una de las comunidades autónomas y, en su caso, de las entidades locales.

2. Las funciones principales del Comité serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones entre las distintas Administraciones, en materia de sanidad animal.

b) Estudiar las medidas para la prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades objeto de los programas nacionales.

c) Seguir la evolución de la situación epidemiológica de las enfermedades de los animales, a nivel nacional, europeo e internacional.

d) Proponer las medidas pertinentes.

e) Proponer el procedimiento a seguir en la inspección sanitaria requerida para la exportación y previa a ésta, a que se refiere el artículo 12.

El resto de funciones, y el régimen de funcionamiento del Comité, serán los establecidos reglamentariamente.

3. Mediante acuerdo del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá crearse un comité consultivo de sanidad animal, adscrito a aquél, en el que se encontrarán representadas las organizaciones y asociaciones agrarias de ámbito nacional de mayor representatividad y, en su caso, la Organización Colegial Veterinaria, y cuyas funciones principales serán las de asesorar al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria en cuantas cuestiones le sean solicitadas, así como elevar a la consideración del mismo cuantas cuestiones se estimen oportunas. En los casos en que se vayan a tratar en el comité consultivo asuntos que afecten a un sector específico, se integrarán en éste también las principales asociaciones u organizaciones nacionales representativas del respectivo sector.

## CAPÍTULO V

## Laboratorios

**Artículo 29.** *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado designará los laboratorios estatales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, de:

a) Las enfermedades de los animales de declaración obligatoria.

b) Los análisis y controles sobre los productos zoosanitarios, en especial los medicamentos veterinarios, y sobre las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal.

c) Los residuos en animales y en los productos de origen animal de los medicamentos veterinarios y las sustancias y productos utilizadas en la alimentación animal.

d) Los análisis y controles sobre los productos zoosanitarios y demás medios utilizados para la prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.

e) Los análisis y controles en materia de sustancias o productos no autorizados.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica para la cual están designados, aparte de las que reglamentariamente se determinen en cada caso, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, o privados homologados, con el fin de que las técnicas de laboratorio sean homogéneas en todos ellos.

b) Establecer la necesaria colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.

c) Transferir a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y de la Oficina Internacional de Epizootias.

d) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.

e) Confirmar el diagnóstico de laboratorio en los casos de sospecha, o diagnosticados como sospechosos o positivos por los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, cuando se trate de enfermedades de declaración obligatoria.

f) Homologar los métodos de diagnóstico de los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas en los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.

g) Organizar pruebas comparativas y ensayos colaborativos con los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.

**Artículo 30.** *Laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.*

Las comunidades autónomas podrán establecer los laboratorios de carácter público o, en su caso, reconocer o designar los de carácter privado, competentes para el análisis y diagnóstico de las enfermedades de los animales, para el análisis y control de las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal, así como para el análisis y control de los residuos de dichas sustancias y productos o medicamentos veterinarios, tanto en los animales como en los productos de origen animal.

**Artículo 31.** *Carácter oficial de los análisis.*

1. Sólo podrán realizar diagnósticos o análisis de enfermedades animales sujetas a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación, o de cualquier proceso patológico de los animales de presentación colectiva o gran difusión, los laboratorios nacionales de referencia, los laboratorios de carácter público de las comunidades autónomas, o expresamente reconocidos o designados al efecto por éstas, y los laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.

Únicamente dichos laboratorios podrán poseer, tener bajo su control o utilizar productos de diagnóstico de las citadas enfermedades.

2. Tendrán carácter y validez oficial exclusivamente los análisis efectuados por los laboratorios nacionales de referencia y por los laboratorios de carácter público de las comunidades autónomas o expresamente reconocidos o designados al efecto por éstas, en relación con las analíticas para las que hayan sido designados como tales.

**Artículo 32.** *Laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.*

1. Sin perjuicio de las funciones propias de los laboratorios nacionales de referencia, los laboratorios centrales de sanidad animal de la Administración General del Estado tendrán, dentro del campo de la sanidad animal, las funciones siguientes:

a) Informar preceptivamente la homologación, en su caso, de las nuevas técnicas de diagnóstico o análisis de las enfermedades de los animales y de las buenas prácticas de laboratorio de los laboratorios públicos o privados que trabajen en sanidad animal.

b) Mantener el cepario de gérmenes patógenos altamente infecciosos y exóticos de elevado riesgo.

c) Tener a punto las técnicas de diagnóstico de las enfermedades producidas por los agentes patógenos mencionados en el párrafo anterior, y, en su caso, de cualquier otra patología o proceso morboso que afecte a la sanidad animal.

d) Transferir la tecnología científica a los laboratorios que la Administración determine en cada caso.

e) Atender a la formación técnica continuada del personal que trabaje en cualquiera de los laboratorios oficiales tanto de la Administración General del Estado como de las comunidades autónomas.

f) Actuar como laboratorio nacional de referencia para el diagnóstico de una enfermedad determinada o de cualquier otra patología o proceso morboso que afecte a la sanidad

animal, o mediante un método de análisis específico, si no estuviera designado un laboratorio nacional de referencia específico.

2. El resto de laboratorios oficiales de la Administración General del Estado podrá realizar tareas de apoyo y colaboración de los laboratorios nacionales de referencia, de los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y de los laboratorios centrales de sanidad animal.

**Artículo 33.** *Condiciones mínimas de seguridad de los laboratorios.*

El Gobierno, previa consulta a las comunidades autónomas, dictará las normas relativas a las condiciones mínimas de seguridad para la sanidad animal que deben reunir los laboratorios, públicos o privados, que manejen material de riesgo y, especialmente, en lo que se refiere a:

a) La infraestructura y los medios materiales y personales adecuados, así como la regulación del funcionamiento para minimizar los riesgos.
b) Las normas de seguridad, acordes con el tipo de material con el que trabajen.
c) Los medios y las normas para la eliminación higiénica de los residuos de especial tratamiento que se produzcan.
d) Las normas en la experimentación con animales.

**Artículo 34.** *Registro nacional de laboratorios de sanidad animal.*

La Administración General del Estado creará, a efectos informativos, un registro nacional de todos los laboratorios, públicos y privados, que realicen análisis relacionados con la sanidad animal, con base en la información de que disponga y en la que aporten las comunidades autónomas.

**Artículo 35.** *Análisis en laboratorios de otro país.*

Para la realización de cualquier tipo de análisis de los previstos en esta ley, en un laboratorio, público o privado, ubicado fuera del territorio nacional y, en particular, de análisis en materia de enfermedades de los animales, deberá comunicarse, con carácter previo al envío de la muestra o muestras, a los órganos competentes de la Administración General del Estado y de la comunidad autónoma correspondiente.

## TÍTULO III

## Organización sanitaria sectorial

### CAPÍTULO I

### Ordenación sanitaria de las explotaciones de animales

**Artículo 36.** *Condiciones sanitarias básicas.*

1. Las explotaciones de animales de nueva instalación, o la ampliación de las existentes, deberán cumplir con las distancias mínimas que se establezcan respecto a poblaciones, carreteras, caminos y otras explotaciones o instalaciones que puedan representar una posible fuente o medio de contagio de enfermedades, además de disponer de la previa autorización de la autoridad competente.

A efectos de la autorización prevista en el párrafo anterior, la autoridad competente verificará el cumplimiento de los requisitos exigibles en materia de protección animal. En todo caso, las explotaciones en que los animales descansen en el curso de un viaje deberán estar autorizadas y registradas por la autoridad competente en materia de protección animal.

2. Las condiciones sanitarias básicas que deben cumplir las explotaciones de animales serán las que establezca la normativa vigente. En todo caso, las explotaciones intensivas y los alojamientos en las extensivas deberán estar aislados, de tal forma que se limite y regule sanitariamente el libre acceso de personas, animales y vehículos.

3. Para la autorización de cualquier explotación animal de nueva planta o ampliación de las existentes, la autoridad competente dará preferencia, en aquellos supuestos en que existan limitaciones en la normativa vigente para establecerlas o ampliarlas, a las explotaciones o sistemas productivos que, por sus características, medios o infraestructura, permitan garantizar debidamente las condiciones sanitarias del ganado o evitar la posible difusión de enfermedades, prestando especial atención a la alta densidad ganadera.

4. La reposición de animales en las explotaciones deberá ser efectuada siempre con animales de igual o superior calificación sanitaria.

**Artículo 37.** *Eliminación de residuos de explotación.*

Cualquier actividad de explotación animal estará supeditada a la eliminación higiénica de efluentes, subproductos de explotación, residuos de especial tratamiento y cadáveres, de acuerdo con las normas de sanidad animal, salud pública y protección del medio ambiente.

**Artículo 38.** *Registro y libro de explotación.*

1. Todas las explotaciones de animales deben estar registradas en la comunidad autónoma en que radiquen, y los datos básicos de estos registros serán incluidos en un registro nacional de carácter informativo.

2. Cada explotación de animales deberá mantener actualizado un libro de explotación en el que se registrarán, al menos, los datos que la normativa aplicable disponga, del que será responsable el titular de la explotación.

**Artículo 39.** *Sistema nacional de identificación animal.*

1. La Administración General del Estado establecerá las bases y coordinación de un único y homogéneo sistema nacional de identificación de las diferentes especies animales.

2. Los animales deberán identificarse de acuerdo con lo dispuesto al efecto en la normativa comunitaria europea o con el sistema establecido reglamentariamente por el Gobierno. La obligatoriedad de la identificación se extenderá, asimismo, a las dosis seminales, huevos para reproducción y embriones de cualquier especie animal.

3. La obligación de identificación corresponde a los titulares de las explotaciones ganaderas a las que pertenezcan los animales, o a los propietarios o responsables de los animales.

## CAPÍTULO II

## Agrupaciones de defensa sanitaria ganadera

**Artículo 40.** *Requisitos de autorización.*

Para el inicio de su actividad, las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera deberán estar previamente reconocidas por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, a cuyo efecto deberán tener

personalidad jurídica y estatutos propios, un programa sanitario común autorizado oficialmente, cumplir las condiciones que establezca la normativa vigente, así como estar bajo la dirección técnica de, al menos, un veterinario, que desarrolle dicho programa sanitario.

**Artículo 41.** *Registro Nacional.*

1. La Administración General del Estado creará, a efectos informativos, un Registro Nacional de Agrupaciones de Defensa Sanitaria, que se nutrirá de la información que aporten las comunidades autónomas.

2. Los datos que recoja el Registro y su funcionamiento coordinado con las comunidades autónomas se establecerán reglamentariamente.

**Artículo 42.** *Extensión del programa sanitario de la agrupación.*

En el supuesto de que una agrupación de defensa sanitaria ganadera comprenda, al menos, el 60 por ciento de las explotaciones ubicadas dentro del área geográfica delimitada por las explotaciones integrantes de dicha agrupación, o del área geográfica previamente determinada al efecto por el órgano competente de la comunidad, todas las explotaciones de ganado de la misma especie o especies a que se refiera la agrupación, con independencia del censo que posean, deberán llevar a cabo el mismo programa sanitario autorizado oficialmente para la agrupación de defensa sanitaria ganadera, en todos aquellos aspectos relativos a los programas nacionales o autonómicos de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales.

**Artículo 43.** *Ayudas públicas.*

Las Administraciones públicas, para fomentar la constitución de agrupaciones de defensa sanitaria ganadera, podrán habilitar líneas de ayuda encaminadas a subvencionar los programas sanitarios.

## CAPÍTULO III

## Calificación sanitaria

**Artículo 44.** *Calificación sanitaria de explotaciones.*

El Gobierno, consultadas las comunidades autónomas, establecerá los criterios y requisitos para la calificación sanitaria de las explotaciones, así como para la pérdida y suspensión de la misma.

**Artículo 45.** *Otras calificaciones sanitarias.*

La calificación sanitaria podrá obtenerse también por un municipio o, en general, por una zona o territorio determinado, cuando todas las explotaciones integrantes se encuentren libres de una enfermedad o estén calificadas sanitariamente.

## CAPÍTULO IV

## Ordenación sanitaria del mercado de los animales

### *Sección 1.ª Comercio, transporte y movimiento pecuario dentro del territorio nacional*

**Artículo 46.** *Comercio de animales.*

1. El comercio de animales se regirá por lo dispuesto en esta ley y en el resto de normativa aplicable.
2. Se prohíbe la venta ambulante de animales, con las excepciones que puedan establecerse reglamentariamente en atención a la especie o especies de que se trate, o a su relación con actividades deportivas, culturales o cinegéticas, y siempre que se asegure la ausencia de riesgo para la sanidad animal y la salud pública.

**Artículo 47.** *Requisitos de los medios de transporte.*

1. Los medios de transporte de animales, salvo de animales domésticos, deberán estar autorizados, al igual que la empresa propietaria, por la comunidad autónoma en que radiquen, cumplir las condiciones higiénico-sanitarias y de protección animal que se establezcan reglamentariamente, así como llevar los rótulos indicativos que proceda en cada circunstancia.
2. En todo caso, los conductores deberán llevar a bordo del vehículo la pertinente documentación de traslado que se especifica en esta Ley, así como de la autorización administrativa a que se refiere el apartado anterior.

3. Reglamentariamente, podrá establecerse por el Gobierno un régimen específico y simplificado para la autorización prevista en el apartado 1, en el caso de la apicultura, cuando se trate del traslado de colmenas de explotaciones de reducido tamaño.

**Artículo 48.** *Registro de actividad.*

Las empresas dedicadas al transporte de animales dispondrán para cada vehículo de un registro o soporte informático que mantendrán durante un período mínimo de un año, y donde se reflejarán todos los desplazamientos de animales realizados, con la indicación de la especie, número, origen y destino de aquéllos.

**Artículo 49.** *Limpieza y desinfección.*

1. Los vehículos o medios de transporte utilizados, una vez realizada la descarga de animales, salvo los de animales domésticos y los que trasladen las colmenas de abejas, deben ser limpiados de residuos sólidos, lavados y desinfectados con productos autorizados, en el centro de limpieza y desinfección más cercano habilitado para tal fin, el cual expedirá un justificante de la labor realizada, que deberá acompañar al transporte.

2. En el caso de transportes y descarga en matadero, el vehículo tendrá que salir de éste necesariamente vacío, limpio y desinfectado.

3. Los mataderos deberán disponer, en sus instalaciones, de un centro de limpieza y desinfección de vehículos de transporte de animales.

Reglamentariamente se establecerán los requisitos para su instalación y las situaciones exceptuadas de dicha exigencia.

**Artículo 50.** *Certificación oficial de movimiento.*

1. Para el movimiento de animales, salvo los domésticos, y para el movimiento de óvulos, semen o embriones, se precisará la emisión de un certificado sanitario de origen emitido por veterinario oficial o, en su caso, por veterinario autorizado o habilitado al efecto por los órganos competentes de las comunidades autónomas.

No obstante, dicho certificado no será preciso cuando se trasladen animales de producción, óvulos, semen o embriones, de una explotación a otra, siempre que el titular de ambas y del ganado, óvulos, semen o embriones, sea el mismo, que dichas explotaciones se encuentren radicadas dentro del mismo término municipal, y que una de ellas no sea un matadero o un centro de concentración. En situaciones de crisis o riesgo sanitario, en especial en caso de sospecha o confirmación dentro del municipio de una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, la autoridad competente podrá suspender por el tiempo necesario esta excepción, estableciendo la necesidad de certificación sanitaria para tales movimientos.

2. Los datos básicos del certificado sanitario y el período de validez del mismo se establecerán reglamentariamente.

3. Reglamentariamente podrán regularse por el Gobierno o por las comunidades autónomas en su ámbito territorial, una vez que se encuentren implantadas las redes de vigilancia epidemiológica, excepciones sobre el certificado sanitario cuando el documento pueda ser sustituido por otro sistema que presente las mismas garantías, siempre que las características de la especie animal de que se trate o su comercialización lo justifiquen.

4. Para el transporte de animales sometidos a restricciones específicas o de productos de riesgo o en situación de emergencia sanitaria, se establecerán certificados especiales, según las normas establecidas por la normativa de aplicación en cada caso.

**Artículo 51.** *Movimiento de animales entre comunidades autónomas.*

1. Cuando se realice un movimiento de animales, a excepción de los animales domésticos, siempre que vayan acompañados de sus propietarios y sin fines lucrativos, la comunidad autónoma de origen deberá comunicarlo a la de destino. Asimismo, la comunidad autónoma de origen comunicará dicho movimiento a la comunidad autónoma o comunidades autónomas de tránsito, cuando se transporten animales o productos de origen animal considerados de riesgo o cuando existan restricciones sanitarias en éstas, en la forma y condiciones que reglamentariamente se determinen.

2. El traslado de cadáveres o de partes de ellos, en los casos oficialmente autorizados, será comunicado a la comunidad autónoma de destino.

3. Cuando el movimiento se refiera a animales o productos de origen animal considerados de riesgo, cuando existan restricciones sanitarias o en situaciones de riesgo sanitario, estará sujeto a la previa comunicación por la comunidad autónoma de origen a la de destino con una antelación mínima de 48 horas, y a la autorización por la comunidad de destino, en los supuestos que reglamentariamente se determinen.

**Artículo 52.** *Trashumancia.*

1. Los animales en trashumancia, deberán ir amparados por el certificado sanitario oficial expedido por los veterinarios oficiales o, en su caso, por veterinarios autorizados o habilitados al efecto por las comunidades autónomas, y, en los casos en que así se establezca reglamentariamente, la trashumancia deberá ser autorizada por las comunidades autónomas de tránsito.

2. Sólo podrá realizarse la trashumancia desde aquellas explotaciones calificadas sanitariamente y que tengan un nivel sanitario igual o superior al existente en las zonas de destino.

3. Reglamentariamente podrán regularse excepciones a lo dispuesto en los dos apartados anteriores, especialmente para la trashumancia de las abejas con base en programas de asentamientos.

**Artículo 53.** *Comunicación del movimiento de animales dentro del territorio nacional.*

La Administración General del Estado creará un registro nacional de carácter informativo, en la forma y condiciones que se determinen reglamentariamente, en el que se incluirán los datos básicos de los movimientos de animales dentro del territorio nacional.

***Sección 2.ª Certámenes de ganado y centros de concentración de animales***

**Artículo 54.** *Requisitos de autorización de los certámenes.*

1. Los certámenes pecuarios deberán estar previamente autorizados por el órgano competente de la comunidad autónoma en que radiquen, a cuyo efecto deberán cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Tener un emplazamiento higiénico, con unas instalaciones adecuadas, y estar distanciados de explotaciones ganaderas o instalaciones que puedan ser fuente o vehículo de enfermedades de los animales.

b) Disponer de los medios humanos, materiales y técnicos necesarios para asegurar el correcto desarrollo del certamen.

c) Disponer de un centro de limpieza y desinfección en, al menos, los certámenes de ganado de carácter nacional o en los que se pretenda destinar los animales a comercio intracomunitario.

2. El resto de requisitos específicos se establecerá reglamentariamente.

**Artículo 55.** *Funcionamiento de los certámenes.*

1. Sólo se admitirá la entrada y salida de animales debidamente identificados y documentados, y siempre después de ser inspeccionados por el veterinario oficial, habilitado o autorizado al efecto por los órganos competentes de la comunidad autónoma.

2. Deberán reflejarse en un registro, al menos, los datos de las explotaciones de origen y de destino, el número de animales y especie, su identificación individual en los casos en que sea obligatoria y las fechas de entrada y salida, así como los datos de las certificaciones sanitarias que les acompañen. Dicho registro será responsabilidad de la dirección del certamen, y estará a disposición de la autoridad competente.

3. Los animales que participen en el mismo certamen dentro del mismo período de tiempo deberán proceder de explotaciones con igual estatuto sanitario.

**Artículo 56.** *Requisitos de los centros de concentración.*

1. Deberán estar sometidos a especiales exigencias en cuanto a su infraestructura, ubicación y control sanitario, especialmente en lo que se refiere a la situación sanitaria de las explotaciones de origen de cada partida de animales que ingresen en estas instalaciones, pudiéndose, en su caso, establecer la necesidad de que todos los animales procedan de explotaciones con determinada calificación sanitaria.

2. En su libro de explotación deberán quedar reflejadas todas las entradas y salidas de animales, detallándose minuciosamente el origen o destino, según proceda, y la identificación animal en los casos en que sea obligatoria. Deberán guardar los justificantes de los certificados sanitarios oficiales y los justificantes de desinfección de vehículos de todas las partidas de animales recibidas y expedidas. Mensualmente comunicarán al órgano competente de su comunidad autónoma el movimiento de animales que realicen.

3. Deberán estar asistidos por un veterinario oficial o, en su caso, habilitado o autorizado al efecto por el órgano competente de la comunidad autónoma, encargado de vigilar el cumplimiento de la normativa vigente para dichos centros.

4. En los certificados sanitarios de salida deberá figurar claramente el paso por el centro de concentración.

5. Los órganos competentes de las comunidades autónomas autorizarán, y registrarán cuando proceda, los centros de concentración de animales que se ubiquen en su territorio.

### *Sección 3.ª Mataderos*

**Artículo 57.** *Requisitos.*

1. Será obligatoria la presencia de, al menos, un veterinario oficial o autorizado, o, en su caso, autorizado o habilitado, responsable de la aplicación de la normativa vigente en materia de sanidad animal y de bienestar animal y, en especial, de los siguientes aspectos:

a) Realización, a la llegada de los animales, de una revisión de la identificación y una inspección sanitaria "in vivo", así como la comprobación de que les acompaña la documentación sanitaria preceptiva tomando, cuando proceda, las muestras adecuadas para los análisis que sean precisos.

b) Después del sacrificio y de la inspección post mórtem según el procedimiento reglamentario tomará, cuando proceda, las muestras adecuadas para los análisis que sean precisos.

c) Comunicación de sospecha de enfermedades en los animales, o de posibles incumplimientos de la normativa vigente en materia de sanidad y bienestar animal, a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique el matadero.

2. El veterinario oficial, o el autorizado o habilitado en el matadero, a requerimiento de las autoridades competentes, participará en la toma de muestras, siempre que se considere necesario, en los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales, así como en los programas nacionales de investigación de residuos en animales y carnes frescas, y, en general, en todas las circunstancias que sean precisas.

3. Los mataderos deberán contar, dentro de sus instalaciones, con un centro de limpieza y desinfección.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá las bases para la integración efectiva de los mataderos dentro del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

### *Sección 4.ª Salas de tratamiento y obradores de caza*

**Artículo 58.** *Salas de tratamiento y obradores de caza.*

Las salas de tratamiento, obradores y centros de recepción de las especies cinegéticas están obligados a cumplir los mismos requisitos a los que se refiere el artículo 57.

CAPÍTULO V

**Mapas epizootiológicos**

**Artículo 59.** *Mapas epizootiológicos.*

La Administración General del Estado realizará mapas epizootiológicos a nivel nacional, en colaboración con las comunidades autónomas, a partir de la información disponible, derivada de las redes de vigilancia epidemiológica, del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, incluidos los resúmenes de las incidencias de patología infecciosa encontradas en los mataderos, o la suministrada por entes nacionales o internacionales.

TÍTULO IV

**Productos zoosanitarios y para la alimentación animal**

CAPÍTULO I

**Medicamentos veterinarios**

**Artículo 60.** *Autorización de productos biológicos.*

Para la autorización de comercialización y registro de medicamentos de uso veterinario de origen biológico, obtenidos a partir de agentes microbianos responsables de las enfermedades infecciosas de los animales, así como para su autorización como producto en fase de investigación clínica fuera del ámbito de experimentación o laboratorial, tendrá carácter vinculante el informe que, por razones de sanidad animal, emita el representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario.

**Artículo 61.** *Limitaciones.*

Nadie podrá poseer o tener bajo su control productos biológicos de enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, o sustancias que puedan emplearse como tales, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado por la normativa aplicable o se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado.

**Artículo 62.** *Dispensación y distribución de medicamentos de uso veterinario.*

La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios farmacéuticos, de las entidades o agrupaciones ganaderas y de los establecimientos comerciales detallistas, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones y responsabilidades correspondientes establecidas en la normativa básica en materia de medicamentos veterinarios. Un farmacéutico podrá ser responsable de más de uno de dichos servicios siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas.

**Artículo 63.** *Contrastación previa.*

En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la sanidad animal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá someter a control oficial los lotes de productos antes de su comercialización, en los términos que reglamentariamente se determine.

**Artículo 64.** *Información.*

El representante del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario, de la Agencia Española del Medicamento, suministrará al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria toda la información, relativa a la farmacovigilancia veterinaria, que resulte necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

## CAPÍTULO II

## Otros productos zoosanitarios

**Artículo 65.** *Autorización de productos zoosanitarios.*

1. Ningún reactivo de diagnóstico de las enfermedades de los animales podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización expedida por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

El resto de productos zoosanitarios podrán comercializarse previa declaración responsable a dicho Ministerio.

Reglamentariamente se establecerán por el Gobierno los requisitos y documentos necesarios en ambos supuestos.

2. Las entidades elaboradoras de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales deberán ser autorizadas por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino con anterioridad al inicio de su actividad. El resto de entidades podrán elaborar sus productos previa declaración responsable a dicho Ministerio.

Reglamentariamente se establecerán por el Gobierno los requisitos sobre la capacidad técnica y documentos necesarios en ambos supuestos.

3. El plazo para resolver la solicitud y notificar la resolución al interesado será de seis meses. No obstante, en casos excepcionales, que se determinarán reglamentariamente, dicho plazo podrá extenderse hasta doce meses.

4. No obstante lo previsto en este artículo respecto de los productos que no requieren autorización previa, si en cualquier momento se tiene conocimiento de que un producto zoosanitario de tales características, por su composición o efectos, puede ser considerado reactivo de diagnóstico u otro producto sujeto a autorización previa, se requerirá a la entidad comercializadora o elaboradora de los mismos para que cese de inmediato su comercialización y presente la correspondiente solicitud de autorización previa.

5. Lo dispuesto en el presente artículo no será de aplicación a los medicamentos veterinarios ni a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

**Artículo 66.** *Reactivos biológicos de diagnóstico.*

1. Los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de declaración obligatoria deberán ser contrastados, previamente a su autorización, por el laboratorio nacional de referencia que oficialmente se designe a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Asimismo, en situaciones de crisis sanitaria, podrá hacerse extensiva la contrastación previa a los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico del resto de enfermedades, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

3. Los lotes de productos biológicos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades de la lista A del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias, y de las sometidas a programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, deberán ser contrastados, previamente a su distribución o suministro, por el laboratorio nacional o, en su caso, europeo de referencia de la enfermedad de que se trate.

**Artículo 67.** *Validez y cancelación de las autorizaciones.*

1. Salvo que por razones de orden sanitario, zootécnico o tecnológico justificadas, se establezcan períodos más cortos o experimentales, la autorización de comercialización de reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales o de entidades elaboradoras

de los mismos, y su correspondiente registro, tendrá un período de validez de cinco años, al cabo de los cuales se procederá a su cancelación; a menos que, previamente, sea solicitada su renovación, en cuyo caso, y si las condiciones bajo las que fue autorizado han sufrido modificación, se exigirá a las entidades interesadas la información adicional que se estime precisa. En este último caso, el procedimiento a partir de tal acto será similar al establecido para la solicitud de una nueva autorización.

2. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

**Artículo 68.** *Autorizaciones excepcionales.*

1. En los supuestos de aparición de una enfermedad exótica, o cuando razones urgentes de sanidad animal lo hagan necesario, y no existiendo ningún producto zoosanitario adecuado de entre los contemplados en este capítulo, en especial reactivos de diagnóstico de la enfermedad de que se trate, o aun habiéndolo exista riesgo de desabastecimiento, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar la comercialización de productos zoosanitarios adecuados, para una utilización controlada y limitada por un período no superior a un año, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria.

2. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

**Artículo 69.** *Modificación de las autorizaciones y cláusula de salvaguardia.*

1. Las autorizaciones previstas en este capítulo podrán ser modificadas, suspendidas o revocadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a solicitud de su titular o de oficio, cuando razones de índole ganadero o sanitario así lo hagan necesario.

2. Igualmente, cuando existan razones válidas, veterinarias o científicas, para considerar que un producto zoosanitario autorizado o que deba autorizarse, en especial en el caso de los reactivos de diagnóstico, constituya o pueda constituir un riesgo inaceptable para la sanidad animal, el medio ambiente, o la correcta ejecución de los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá restringir, suspender o prohibir provisionalmente, como medida cautelar, el uso o la comercialización del producto.

3. Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica.

**Artículo 70.** *Limitaciones.*

Nadie podrá poseer o tener bajo su control reactivos de diagnóstico de enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales, o sustancias que puedan emplearse como tales, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado en la normativa aplicable o se trate de laboratorios nacionales de referencia o de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado.

**Artículo 71.** *Distribución y suministro de los productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios.*

1. Los medios y canales de distribución de los productos zoosanitarios contemplados en este capítulo serán los establecidos reglamentariamente.

2. La Administración General del Estado y las comunidades autónomas podrán adquirir directamente del fabricante, elaborador o importador, o de cualquier centro de distribución autorizado, los reactivos de diagnóstico y demás productos zoosanitarios que sean precisos.

CAPÍTULO III

**Productos para la alimentación animal**

**Artículo 72.** *Autorización administrativa.*

1. Los productos para la alimentación animal no podrán ser puestos en el mercado sin una autorización previa, en los términos que contemple la normativa aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, y siempre que se con sidere aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, los productos antes mencionados no podrán ser puestos en el mercado sin la previa autorización expedida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o, en su caso, sin la previa comunicación a dicha autoridad, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

2. Asimismo, los establecimientos o intermediarios que se dediquen a la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de los productos para la alimentación animal, a que se refiere el apartado anterior, serán objeto de una autorización, previa al ejercicio de su actividad, en los términos que contemple la normativa aplicable. Sin perjuicio de lo anterior, y siempre que se considere aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, el ejercicio de las actividades antes mencionadas requerirá la previa autorización o, en su caso, la previa inscripción en los registros correspondientes, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

**Artículo 73.** *Limitaciones.*

La tenencia o uso, en las explotaciones de animales, de productos para la alimentación animal, en los supuestos que específicamente se establezcan en atención a su potencial riesgo para la sanidad animal o la salud pública, requerirá la previa autorización o, en su caso, inscripción en los registros correspondientes, por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, en la forma y condiciones establecidos reglamentariamente.

**Artículo 74.** *Cláusula de salvaguardia.*

1. Las autorizaciones administrativas establecidas en los artículos anteriores podrán ser revocadas, suspendidas o modificadas, cuando así sea necesario para la debida protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público.

2. En situaciones de grave riesgo sanitario, o siempre que se haga aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público, la necesidad de autorización administrativa previa podrá hacerse extensiva tanto para la puesta en el mercado de los productos para la alimentación animal en los que la normativa aplicable únicamente exija su previa comunicación a la autoridad competente de la comunidad autónoma, como para el ejercicio de la actividad de fabricación, elaboración, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de los mencionados productos, en los que la normativa aplicable únicamente exija su inscripción previa en los correspondientes registros.

TÍTULO V

**Inspecciones, infracciones y sanciones**

CAPÍTULO I

**Inspecciones**

**Artículo 75.** *Competencias.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de las inspecciones y controles necesarios para asegurar el

cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones de las comunidades autónomas aplicables en la materia.

2. En particular, corresponderá a la Administración General del Estado la realización de las inspecciones y controles siguientes:

a) En materia de importación y exportación de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal.

b) Los precisos para la autorización de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios.

**Artículo 76.** *Controles.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán los controles oficiales precisos para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en esta ley. Dichos controles podrán ser sistemáticos o aleatorios en cualquier momento o lugar donde circulen o se encuentren animales o productos de origen animal.

2. Los controles en la fabricación, elaboración, comercialización y utilización de los productos para la alimentación animal y productos zoosanitarios prestarán especial atención al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y al control de los niveles de residuos y de sustancias prohibidas, presentes en los animales y productos de origen animal, y en los alimentos preparados con ellos.

**Artículo 77.** *Medidas cautelares.*

1. Las autoridades competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar, de forma motivada, por razones de urgencia o necesidad, medidas provisionales de carácter cautelar, si de las actuaciones preliminares realizadas en las actuaciones de inspección o control se dedujera la existencia de un riesgo inmediato de aparición o propagación de una enfermedad epizoótica, o la existencia de un riesgo cierto y grave para la salud pública o animal.

2. Las medidas cautelares podrán ser cualquiera de las relacionadas en el apartado 1 del artículo 8, la incautación de documentos sanitarios presuntamente falsos o incorrectos, o de cuantos documentos se consideren precisos para evitar la difusión de la enfermedad o identificar su procedencia, así como la suspensión temporal de las actividades, instalaciones, locales o medios de transporte que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos.

3. Cuando las medidas cautelares sean adoptadas por los inspectores, serán notificadas de inmediato al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, el cual, mediante resolución motivada, procederá en el plazo más breve posible, que, en todo caso, no excederá de 15 días, a ratificarlas, modificarlas o levantarlas y, en su caso, complementarlas, estableciendo aquellas otras de garantía y precaución que juzgue adecuadas. Cuando resulte preciso, por razones de urgencia o de necesidad, los inspectores adoptarán las medidas cautelares de forma verbal, debiendo reflejar el acuerdo y su motivación por escrito a la mayor brevedad posible y, en todo caso, en un plazo no superior a tres días, dando traslado de aquél a los interesados, y al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, a los efectos previstos en este apartado.

4. Dichas medidas, en todo caso, se ajustarán a la intensidad, proporcionalidad y necesidades técnicas de los objetivos que se pretendan garantizar en cada supuesto concreto, y su duración no superará a la de la situación de riesgo que las motivaron.

5. La autoridad sanitaria competente, ante la confirmación de la existencia de un riesgo sanitario para la salud pública o la sanidad animal, deberá dar a conocer con carácter inmediato, por los medios precisos, la relación de alimentos para animales, animales o productos derivados afectados, puestos en el mercado. La comunicación deberá contener la indicación detallada de aquéllos y de las características precisas que permitan su identificación, los riesgos que entrañan y las medidas que hayan de adoptarse a fin de evitar su propagación.

**Artículo 78.** *Personal inspector.*

1. El personal funcionario al servicio de las Administraciones públicas, en el ejercicio de las funciones inspectoras recogidas en esta ley, tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes y, en general, de quienes ejerzan funciones públicas, incluidas las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o cuerpos policiales autonómicos y locales, el concurso, apoyo y protección que le sean precisos. Los centros directivos correspondientes facilitarán al personal inspector aquellos medios de identificación que le acrediten debidamente para el desempeño de sus actuaciones.

2. En situaciones de grave riesgo sanitario, las autoridades competentes podrán habilitar, temporalmente, para la realización de funciones inspectoras, a personal a su servicio que no tenga la condición de funcionario y que esté en posesión de la titulación académica exigible en cada caso.

Dicha habilitación, temporal y no definitiva, les conferirá el carácter de agentes de la autoridad, y finalizará al desaparecer la situación de grave riesgo sanitario. En ningún caso, el desempeño de dichas funciones dará derecho a la adquisición del carácter de funcionario de carrera.

**Artículo 79.** *Actuaciones inspectoras.*

1. Los funcionarios que desarrollen las funciones de inspección estarán autorizados para:

a) Acceder libremente, sin previa notificación, a todo establecimiento, instalación, vehículo o medio de transporte, o lugar en general, con la finalidad de comprobar el grado de cumplimiento de lo preceptuado en esta ley, respetando en todo caso las normas básicas de higiene y profilaxis acordes con la situación. Al efectuar una visita de inspección, deberán acreditar su condición al empresario, su representante o persona que se hallara presente en el lugar. Si la inspección se practicase en el domicilio de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

b) Proceder a practicar cualquier diligencia de investigación, examen o prueba que consideren necesaria para comprobar el estado sanitario y el grado de cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables.

c) Exigir la comparecencia del titular o responsable de la empresa o instalación, o del personal de ésta, en el lugar en que se estén llevando a cabo las actuaciones inspectoras, pudiendo requerir de estos información sobre cualquier asunto que presumiblemente tenga transcendencia sanitaria, así como la colaboración activa que la inspección requiera.

d) Tomar muestras de los animales o de cualesquiera materiales sospechosos, de acuerdo con el procedimiento establecido reglamentariamente, a fin de proceder a efectuar o proponer las pruebas, exámenes clínicos o de laboratorio y contrastaciones que se estimen pertinentes.

e) Examinar la identificación de los animales, la documentación, libros de registro, archivos, incluidos los mantenidos en soportes magnéticos y programas informáticos, correspondientes a la explotación o al transporte inspeccionados, y con transcendencia en la verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria.

f) Adoptar las medidas cautelares previstas en el artículo 77.

g) Incautar y, en su caso, ordenar el sacrificio, en el supuesto de aquellos animales sospechosos que no cumplan con la normativa sanitaria o de identificación vigente.

2. La actuación inspectora podrá llevarse a cabo en cualquier lugar en que existan indicios o posibilidades de obtención de las pruebas necesarias para la investigación de la incidencia sanitaria detectada, así como del cumplimiento de las condiciones previstas en esta ley.

**Artículo 80.** *Acta de inspección.*

1. El inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la empresa o explotación inspeccionada y a la persona ante quien se realiza la inspección, las medidas

que hubiera ordenado y todos los hechos relevantes de ésta, en especial las que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.

2. Los hechos recogidos en el acta observando los requisitos legales pertinentes tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.

3. Dicha acta se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido en su caso el procedimiento sancionador.

**Artículo 81.** *Obligaciones de la inspección.*

1. Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

a) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, animales, servicios y, en general, sobre aquellos aspectos que se le solicitaran, permitiendo su comprobación por los inspectores.

b) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la información.

c) Permitir que se practique la oportuna prueba, o toma de muestras gratuita de los animales, productos, sustancias o mercancías, en las cantidades que sean estrictamente necesarias.

d) Y, en general, a consentir y colaborar en la realización de la inspección.

2. Los inspectores estarán obligados a guardar el debido sigilo y confidencialidad de todos aquellos datos o hechos de cualquier naturaleza que hayan conocido en el ejercicio de su labor inspectora.

## CAPÍTULO II

## Infracciones

**Artículo 82.** *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves, en la forma que se expresa en los artículos siguientes, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, grado de intencionalidad, gravedad del posible daño y dificultades para la vigilancia y control.

**Artículo 83.** *Infracciones leves.*

Son infracciones leves:

1. La tenencia de menos del 10 por ciento de animales, cuando la identificación sea obligatoria, en relación con los animales que se posean, o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuya identificación carezca de alguno de los elementos previstos en la normativa específica.

2. La falta de comunicación a la autoridad competente de nacimientos, entradas o salidas de los animales de producción de una explotación, o, en general, de los datos e información de interés en materia de sanidad animal, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable, o el retraso en la comunicación de dichos datos, cuando sea el doble o más del plazo previsto en la normativa específica.

3. La comunicación de la sospecha de aparición de una enfermedad animal, o la comunicación de una enfermedad animal, cuando se haga en ambos casos fuera del plazo establecido en la normativa vigente, y no esté calificado como infracción grave o muy grave.

4. Las deficiencias en libros de registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes, de interés en materia de sanidad animal, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

5. La oposición y falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando no impida o dificulte gravemente su realización.

6. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

7. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte, o recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

8. El uso o tenencia en la explotación, o en locales anejos, de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

9. La introducción en el territorio nacional, o salida de éste, sin fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cuando esté prohibido o limitado por razones de sanidad animal, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que cuando la prohibición o limitación sea coyuntural se haya procedido a su oportuna publicidad.

10. El ejercicio de actividades de fabricación, producción, comercialización, investigación, transformación, movimiento, transporte y, en su caso, destrucción de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sujetas al requisito de autorización previa, sin haber solicitado en plazo su renovación, o sin cumplir requisitos meramente formales, o en condiciones distintas de las previstas en la normativa vigente, siempre que ello no esté tipificado como falta grave o muy grave.

11. La falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, hasta un 10 por ciento de la partida, o la no correspondencia del número de los animales transportados con el señalado en la documentación sanitaria de traslado.

12. No cumplimentar adecuadamente la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, cuando no esté tipificado como falta grave o muy grave.

13. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

14. Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin transcendencia directa sobre la salud pública o la sanidad animal, que no estén incluidas como infracciones graves o muy graves.

15. La falta de notificación, sin causa justificada, de prescripciones veterinarias a la base de datos Presvet o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, en los plazos establecidos en la normativa, por parte del veterinario prescriptor, o la comunicación de datos erróneos a tales bases de datos por parte del veterinario prescriptor.

16. La falta de aplicación de las medidas correctoras incluidas en el Plan Sanitario Integral previstas en la normativa en el plazo establecido.

**Artículo 84.** *Infracciones graves.*

Son infracciones graves:

1. La tenencia en una explotación de animales de producción cuya identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable, y no pueda ser establecida mediante ninguno de los elementos de identificación previstos en la normativa específica de identificación, o la tenencia de más de un 10 por ciento de animales, en relación con los animales que se posean o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuando dicha identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable y carezca de alguno de los elementos previstos en la citada normativa específica.

2. El inicio de la actividad en una explotación de animales de nueva instalación, o la ampliación de una explotación ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro correspondiente.

3. La falta de comunicación de la muerte del animal de producción, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable.

4. La falta de notificación por los mataderos de las entradas y sacrificios de animales procedentes de zonas afectadas por una epizootia o zoonosis, así como, en su caso, por parte del veterinario del matadero.

5. La ocultación, falta de comunicación, o su comunicación excediendo del doble del plazo establecido, de enfermedades de los animales que sean de declaración o notificación obligatoria, siempre que no tengan el carácter de especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, ni se trate de zoonosis.

6. La declaración de datos falsos sobre los animales de producción que se posean, en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa específica.

7. La falta de libros de registros que fueran preceptivos, o su extensión sin cumplimentar los datos que fueran esenciales para comprobar el cumplimiento de las normas en materia de sanidad animal, y que no esté tipificada como falta leve.

8. La oposición, obstrucción o falta de colaboración a la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a los inspectores, a sabiendas, de información inexacta.

9. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas,

aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

10. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte y recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

11. El uso o tenencia en la explotación o en locales anejos de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

12. La introducción en el territorio nacional o salida de éste, con fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sin autorización, cuando ésta sea necesaria y preceptiva, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

13. La introducción en el territorio nacional de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, haciendo uso para ello de certificación o documentación sanitaria falsa, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

14. La venta o puesta en circulación, con destino diferente al consumo humano, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una enfermedad que sea de declaración o notificación obligatoria, o de sus productos, derivados o subproductos, cuando esté establecida su expresa prohibición, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

15. El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por la Administración para situaciones específicas, al objeto de evitar la difusión de enfermedades o sustancias nocivas, o de las medidas sanitarias adoptadas por la Administración para la prevención, lucha, control o erradicación de enfermedades o sustancias nocivas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como falta muy grave.

16. El suministro a los animales, o la adición a sus productos, de sustancias con el fin de corregir defectos, mediante procesos no autorizados, o para ocultar una enfermedad o

alteración en aquéllos, o para enmascarar los resultados de los métodos de diagnóstico o detección de residuos.

17. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deben someterse los animales que no se destinen a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma, o la omisión de los controles serológicos establecidos por la normativa de aplicación en cada caso, o su realización incumpliendo los plazos, requisitos y obligaciones impuestos por la normativa vigente.

18. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, por sujetos no autorizados o en centros no permitidos por la normativa vigente, o el incumplimiento de las obligaciones previstas en la normativa vigente sobre tratamiento de dichos materiales especificados de riesgo previo a su destrucción.

19. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, incumpliendo las condiciones técnico-sanitarias exigidas o no respetando las autorizaciones administrativas correspondientes.

20. El abandono de animales, de sus cadáveres o de productos o materias primas que entrañen un riesgo sanitario para la sanidad animal, para la salud pública o contaminen el medio ambiente, o su envío a destinos que no estén autorizados, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

21. La falta de desinfección, desinsectación y cuantas medidas sanitarias se establezcan reglamentariamente, para explotaciones y medios de transporte de animales.

22. La utilización de documentación sanitaria defectuosa para el movimiento y transporte de animales, o la falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, en número superior al 10 por ciento de la partida.

23. La ausencia de la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, o la no correspondencia de ésta con el origen, destino, tipo de animales o ámbito territorial de aplicación, cuando no esté tipificado como falta leve.

24. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales que se sospeche estaban afectados por una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, o de animales afectados por una enfermedad de dicha clase, o estuvieran localizados en zonas sometidas a restricciones de movimientos de animales, siempre que no esté calificado como falta muy grave.

25. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, cuando comporte un riesgo para la sanidad animal.

26. La realización de actividades propias de la profesión veterinaria, por parte de personas que no estén en posesión de la correspondiente titulación de licenciado o graduado en veterinaria, cuando no sean constitutivas de delito de intrusismo profesional.

27. El sacrificio de animales sospechosos o afectados por enfermedades infecto-contagiosas o parasitarias sin la correspondiente autorización.

28. La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

29. La falta de aplicación de las medidas correctoras previstas en la normativa reglamentaria en el plazo establecido.

**Artículo 85.** *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves:

1. Las infracciones graves previstas en los apartados 1, 3, 5, 6 y 25 del artículo anterior, que puedan producir un riesgo para la salud de las personas.

2. La ocultación o falta de comunicación de casos de enfermedades de los animales que sean de declaración obligatoria, cuando se trate de zoonosis, o de enfermedades que se

presenten con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión.

3. La fabricación no autorizada, la falsificación, manipulación o utilización fraudulenta de las marcas identificativas de los animales o de los documentos de identificación que los amparan, o de los libros de registro de las explotaciones, que se establecen en la normativa específica que regula su identificación y registro.

4. Suministrar documentación falsa, a sabiendas, a los inspectores de la Administración.

5. Las infracciones graves previstas en los apartados 9, 10 y 11 del artículo anterior, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

6. Las infracciones graves previstas en los apartados 12 y 13 del artículo anterior, cuando supongan un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

7. El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando esté establecida su expresa prohibición.

8. La venta, o simplemente la puesta en circulación, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una epizootia de las consideradas en el apartado 14 de este artículo, de la cual se pueda derivar la introducción de la enfermedad en otras explotaciones o zonas libres de ésta, salvo que se autorice expresamente su traslado a una industria de transformación de cadáveres.

9. La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cautelarmente intervenidos, o el incumplimiento de las medidas de intervención.

10. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deban someterse los animales con destino a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma.

11. El incumplimiento de la obligación de extracción, teñido o marcaje de todos los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, por quienes estén obligados a su cumplimiento y autorizados a su realización.

12. El abandono de animales o de sus cadáveres, previamente diagnosticados de padecer una enfermedad de las consideradas en el apartado 15 de este artículo.

13. La utilización de documentación sanitaria falsa para el movimiento y transporte de animales.

14. El transporte de animales, enfermos o sospechosos, que puedan difundir enfermedades de alto riesgo sanitario.

15. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, o por los autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales procedentes de una explotación o instalación donde se hubiese diagnosticado una enfermedad de declaración o notificación obligatoria y que se presente con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, siendo capaces de causar un evidente daño a la sanidad animal o a la salud pública.

16. Realización de diagnóstico o análisis de enfermedades sometidas a programas nacionales de erradicación, por parte de laboratorios no reconocidos expresamente por la autoridad competente en materia de sanidad animal.

17. La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

18. El incumplimiento de las obligaciones previstas para el rango que corresponda en la normativa reglamentaria aplicable de reducción del uso de antibióticos.

**Artículo 86.** *Responsabilidad por infracciones.*

1. Se considerarán responsables de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que las cometan, aun a título de simple negligencia.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultara posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones de

vigilancia, establecidas por esta ley, para prevenir la comisión de infracciones administrativas por otros, las personas físicas y jurídicas sobre las que tales obligaciones recaigan.

2. En concreto, se considerarán responsables:

a) En el comercio de animales o productos de origen animal, los tratantes o comerciantes, mayoristas, distribuidores o compradores.

b) Cuando se trate de animales, productos de origen animal o materias primas, importados o para exportación, el importador o exportador de aquéllos.

c) En las infracciones en materias primas o productos envasados, con cierre íntegro, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas, o se especifiquen en el envase original, las condiciones de conservación.

d) De las infracciones cometidas en materias primas o productos a granel, el tenedor de éstos, excepto cuando éste pueda identificar y probar la responsabilidad, de manera cierta, de un tenedor anterior.

e) En las integraciones, se considerará responsable:

1.º Al integrado, de las infracciones cometidas mientras los animales permanezcan en la explotación, en especial de la aplicación incorrecta de la medicación y de los incumplimientos en materia de entrada en la explotación de personas y vehículos. No obstante, si el poder de decisión último sobre el efectivo cumplimiento de la obligación o precepto de que se trate corresponde al integrador, y su ejecución o aplicación al integrado, se considerará, en principio, responsables a ambos solidariamente.

2.º Al integrador, en el resto de los supuestos.

3. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, podrán ser también consideradas responsables las personas que integren sus órganos rectores o de dirección, siempre que la infracción sea imputable a su conducta dolosa o negligente, en cuyo caso podrá imponérseles la sanción prevista en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 88.

4. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado.

5. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere esta ley será independiente de la posible responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse.

## CAPÍTULO III

## Sanciones

**Artículo 87.** *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de sanidad animal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente.

2. Iniciado un procedimiento sancionador, si los hechos pudieran ser presuntamente constitutivos de delito o falta, se pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal, con remisión de lo actuado, a fin de que éste ejerza, en su caso, la acción penal correspondiente. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos inte reses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otras infracciones concurrentes.

4. Mediante acuerdo motivado, se podrán adoptar las medidas provisionales que sean necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y, en su caso, evitar que se mantengan los efectos de la infracción o la situación de riesgo sanitario. En cualquier momento podrán dejarse sin efecto las medidas adoptadas o sustituirse por otras más adecuadas a los fines indicados.

**Artículo 88.** *Clases.*

1. Las sanciones que pueden aplicarse por la comisión de las infracciones previstas en esta ley son las siguientes:

a) En el caso de infracciones muy graves, se aplicará una multa de 60.001 a 1.200.000 euros.
b) En el caso de infracciones graves se aplicará una multa de 3.001 a 60.000 euros.
c) En el caso de infracciones leves se aplicará una multa de 600 a 3.000 euros o apercibimiento. El apercibimiento sólo se impondrá si no hubiera mediado dolo y en los últimos dos años el responsable no hubiera sido sancionado en vía administrativa por la comisión de cualquier otra infracción de las previstas en esta ley.

2. En todo caso, el límite superior de las multas previstas en este artículo podrá superarse hasta el duplo del beneficio obtenido por el infractor, cuando dicho beneficio exceda de la cuantía máxima de la multa.

**Artículo 89.** *Circunstancias para la graduación de la sanción.*

1. La sanción se graduará en función de los siguientes criterios: las circunstancias del responsable, las características de la explotación o del sistema de producción, el grado de culpa, la reiteración, la participación, el beneficio obtenido o que se esperase obtener, el número de animales afectados, el daño causado o el peligro en que se haya puesto la salud de las personas o la sanidad de los animales, el incumplimiento de advertencias previas, la alteración social que pudiera producirse y, en su caso, por efectuarse actos de intrusismo profesional.
No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad que aquélla en que se integra la considerada en el caso de que se trate.
2. Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la más grave.

**Artículo 90.** *Sanciones accesorias.*

1. El órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar, como sanciones accesorias, las siguientes:

a) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.
b) Decomiso de los animales, productos o materiales que puedan entrañar riesgo grave para la sanidad animal o cualquier tipo de riesgo para la salud humana.
c) Destrucción de animales o productos de origen animal, si su utilización o consumo constituyeran peligro para la salud pública o la sanidad animal, o cuando así lo disponga la normativa comunitaria.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción, y, en general, los derivados de las sanciones accesorias, serán por cuenta del infractor. Si el decomiso no fuera posible, podrá ser sustituido por el pago del importe del valor de mercado de los bienes por el infractor.
2. En el caso de infracciones cometidas por personas, físicas o jurídicas, que desarrollen una actividad sujeta a autorización o registro administrativos, el órgano al que corresponda resolver el expediente sancionador podrá acordar también, como sanción accesoria, el cese, la interrupción de la actividad de que se trate o proponer, en su caso, a la autoridad competente, la revisión, la suspensión temporal por un período máximo de un año, la retirada o la no renovación de la autorización administrativa o registro de que se trate.
3. En el caso de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse el cierre o clausura de la empresa, explotación, local o establecimiento, por un período máximo de cinco años, y podrán adoptarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

4. En el caso de infracciones calificadas como muy graves, podrá acordarse como sanción accesoria la inhabilitación para obtener subvenciones o ayudas públicas durante un plazo máximo de cinco años.

5. En el caso de infracciones cometidas por veterinarios habilitados o autorizados para la emisión de certificados y documentación sanitaria con validez oficial, podrá acordarse, como sanción accesoria, la retirada, no renovación o cancelación de la autorización para expedir dichos certificados y documentación, con prohibición de volverla a solicitar por un período no inferior a tres meses ni superior a cinco años.

**Artículo 91.** *Potestad sancionadora.*

1. En los casos en que, de acuerdo con la normativa aplicable, la potestad sancionadora correspondiera a la Administración General del Estado, ésta será ejercida por:

a) El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en los supuestos de infracciones leves y graves, sin perjuicio de la posibilidad de delegación.

b) El Consejo de Ministros en los supuestos de infracciones muy graves.

2. En todo lo no regulado expresamente, las sanciones se regirán por lo establecido al efecto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## CAPÍTULO IV

## Medios de ejecución y otras medidas

**Artículo 92.** *Multas coercitivas.*

1. En el supuesto de que el interesado no ejecute las obligaciones establecidas en esta ley, o que la autoridad competente decida aplicar las medidas cautelares previstas en los artículos 8, 13, 17 y 77, ésta podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía, en su caso, y hasta un máximo de 3.000 euros, sin perjuicio de las sanciones que pudieran ser aplicables.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, incrementando la multa coercitiva en el 20 por ciento de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser suficientes para poder realizar la medida de que se trate, así como para evitar los daños que se puedan producir de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

**Artículo 93.** *Ejecución subsidiaria.*

En el caso de que los afectados no ejecuten, en el debido tiempo y forma, las medidas o las obligaciones que les correspondan de acuerdo con lo dispuesto en esta ley, la autoridad competente procederá a ejecutarlas con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del obligado, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

**Artículo 94.** *Otras medidas.*

La autoridad competente podrá acordar las siguientes medidas, que no tendrán carácter de sanción:

a) La clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión temporal de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su autorización.

b) El reintegro de las ayudas o subvenciones públicas indebidamente percibidas.

**Artículo 95.** *Reposición.*

Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas a la situación que tuvieran antes de la infracción.

## TÍTULO VI

## Tasas

### CAPÍTULO I

### Disposiciones de común aplicación

**Artículo 96.** *Régimen jurídico.*

Las tasas establecidas en este título se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

**Artículo 97.** *Pago y gestión.*

1. El pago de las tasas se realizará en efectivo ingresándose su importe en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda, que se verificará según las normas contenidas en el Reglamento General de Recaudación de 20 de diciembre de 1990.
2. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo correspondiente.
3. La gestión y recaudación de las tasas se llevará a cabo por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio de las competencias que, en su caso, correspondan al Ministerio de Administraciones Públicas en relación con la tasa regulada en el capítulo II de este título.

**Artículo 98.** *Infracciones y sanciones tributarias.*

En todo lo relativo a la calificación de infracciones tributarias, así como en la determinación de las sanciones correspondientes, se estará, en cada caso, a lo dispuesto en los artículos 77 y siguientes de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria.

### CAPÍTULO II

### Tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales vivos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios

**Artículo 99.** *Hecho imponible y cuantías.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, adscritos a los lugares por donde se introduzcan animales vivos procedentes de países terceros, de los servicios o actividades relativos a la inspección y control veterinario de la importación de los animales vivos relacionados en el apartado siguiente.

La tasa no será de aplicación a los controles veterinarios de los animales domésticos de compañía, distintos de los équidos, que acompañen a viajeros sin fines lucrativos.

2. Las cuantías de la tasa serán las siguientes:

a) Para los grupos de animales que se expresan a continuación, la cuota tributaria será la resultante de aplicar 4,916519 euros por tonelada de peso vivo, con un mínimo de 29,486856 euros por lote: bovinos, solípedos/équidos, porcino, ovino, caprino, aves, conejos, caza menor de pluma y pelo, y otros animales de caza, como los jabalíes y rumiantes.

b) Para el resto de animales, la cuota tributaria será la resultante de aplicar 10,053730 euros por cada número de unidades que se expresan a continuación, multiplicados por el factor resultante de dividir las unidades que componen el lote por las unidades de cada grupo anterior, redondeando por exceso este coeficiente, con un mínimo de 29,486856 euros por lote: abejas: 20 colmenas ; animales de peso vivo inferior o igual a 0,1 kg (excepto cebos

vivos para pesca): 10.000 animales ; animales de peso vivo superior a 0,1 kg: 200 animales ; animales de peso vivo superior a 1 kg hasta 20 kg:

20 animales ; otros animales de peso vivo superior a 20 kg: un animal ; y cebos vivos para pesca: 100 kg.

c) Estas tarifas se incrementarán en un 50 por ciento cuando las actuaciones tengan que ser realizadas en horario nocturno o en sábado o festivo.

d) En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

**Artículo 100.** *Sujetos pasivos.*

Son sujetos pasivos de la tasa, en calidad de contribuyentes, las personas, físicas o jurídicas, para las que se realicen los servicios y actividades descritas en el artículo anterior.

**Artículo 101.** *Responsables.*

1. Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de animales en el territorio nacional procedentes de terceros países.

Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

2. Asimismo, serán responsables de las deudas tributarias derivadas de esta tasa las personas y entidades a que se refiere la sección 2.ª del capítulo III del título II de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria, en los términos previstos en ésta.

**Artículo 102.** *Devengo y reembolso.*

1. La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los animales no podrán abandonar el puesto fronterizo sin que se haya efectuado dicho pago.

La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control. Los animales no podrán abandonar el puesto fronterizo sin que se haya efectuado dicho pago.

2. Procederá el reembolso del importe de la tasa, a solicitud del sujeto pasivo, cuando no llegue a realizarse la actuación administrativa que constituye el hecho imponible por causa no imputable a éste.

**Artículo 103.** *Prohibición de despacho y restitución.*

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.

2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

## CAPÍTULO III

### Tasa por autorización y registro de otros productos zoosanitarios

**Artículo 104.** *Hecho imponible y cuantías.*

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los siguientes servicios o actividades relativos a productos zoosanitarios y entidades elaboradoras, distintos en ambos casos de los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero:

a) Procedimiento de autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

b) Presentación de la notificación de transmisión de la titularidad de la autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

c) Procedimiento de revalidación de la autorización de apertura otorgada a una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

d) Procedimiento de modificación de la autorización ya otorgada de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios.

e) Procedimiento de otorgamiento de autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

f) Procedimiento de notificación de transmisión de la titularidad de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

g) Procedimiento de modificación de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

h) Procedimiento de renovación quinquenal de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario.

i) Procedimiento de expedición de certificaciones.

2. Las cuantías son las siguientes:

a) Procedimiento de autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 588,51 euros.

b) Presentación de la notificación de transmisión de la titularidad de la autorización de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 67,43 euros.

c) Procedimiento de revalidación de la autorización de apertura otorgada a una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 116,47 euros.

d) Procedimiento de modificación de la autorización ya otorgada de apertura de una entidad elaboradora de productos zoosanitarios: 588,51 euros.

e) Procedimiento de otorgamiento de autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 398,47 euros.

f) Procedimiento de notificación de transmisión de la titularidad de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 67,43 euros.

g) Procedimiento de modificación de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 98,03 euros.

h) Procedimiento de renovación quinquenal de la autorización para la comercialización e inscripción en el registro de un producto zoosanitario: 134,86 euros.

i) Procedimiento de expedición de certificaciones: 18,39 euros.

**Artículo 105.** *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

**Artículo 106.** *Devengo.*

1. La tasa se devengará en el momento en que se solicite la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

2. No se tramitará ninguna solicitud que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

## TÍTULO VII

## Información, formación y sensibilización

**Artículo 107.** *Programas y proyectos.*

Las Administraciones competentes promoverán la formación de los ganaderos en materia de sanidad animal, incluyendo su estudio en todos los programas de formación

desarrollados en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como la realización de proyectos educativos y científicos ; todo ello con la finalidad de fomentar el conocimiento de la sanidad animal y sus repercusiones en la salud de las personas y en el medio ambiente.

**Disposición adicional primera.** *Silencio administrativo.*

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el vencimiento del plazo máximo para resolver, sin haberse notificado resolución expresa al interesado, se entenderá como silencio administrativo negativo en los siguientes procedimientos:

a) Procedimientos de autorización de comercialización e inscripción en el registro de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, así como de su renovación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

b) Procedimientos de autorización de apertura de entidades elaboradoras de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, así como de su revalidación, modificación y notificación de transmisión de la titularidad.

c) Procedimiento de expedición de certificaciones de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, y de entidades elaboradoras de éstos.

d) Procedimientos para la realización de los controles veterinarios previos a la importación o exportación de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios.

**Disposición adicional segunda.** *Ceuta y Melilla.*

1. La introducción en el territorio de las ciudades de Ceuta y Melilla de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, cualquiera que sea su posterior destino, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y, en el caso de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

La salida de Ceuta y Melilla de animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado.

Dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los citados puestos de inspección fronterizos, centros, recintos o puntos autorizados por la Administración General del Estado. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

2. La entrada en el resto del territorio nacional de animales, productos de origen animal y productos zoosanitarios, procedentes de Ceuta y Melilla, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección autorizados a tal efecto, y, en el caso de los productos para la alimentación animal, a través de los puntos de entrada autorizados por la Administración General del Estado. Dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en los citados puestos de inspección fronterizos, centros de inspección o puntos de entrada. Los animales, productos de origen animal, productos zoosanitarios y productos para la alimentación animal, sujetos a inspección veterinaria, serán los establecidos en la correspondiente normativa de aplicación en cada caso.

**Disposición adicional tercera.** *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a animales adscritos a los Ministerios de Defensa y del Interior y sus organismos públicos, se aplicarán por los órganos competentes

de los citados departamentos, salvo en los supuestos de importación o exportación, en que se aplicará lo dispuesto en el capítulo II del título II de esta ley.

En cualquier caso, los Ministerios de Defensa y del Interior deberán comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda la información relativa a sus animales que sea necesaria para que dicho departamento pueda ejercer sus competencias en materia de sanidad animal.

**Disposición adicional cuarta.** *Plan nacional de retirada de residuos especiales.*

El Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria elaborará y establecerá un plan nacional de retirada de residuos de especial tratamiento para situaciones excepcionales que asegure en todas las comunidades autónomas su realización. Dicho plan contendrá el ámbito y alcance de los residuos afectados.

**Disposición adicional quinta.** *Cómputo de plazos.*

A los efectos del cómputo de plazos previstos en esta ley y en sus normas de desarrollo reglamentario, se entenderá siempre que se trata de días naturales.

**Disposición transitoria primera.** *Procedimiento de inspecciones.*

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

**Disposición transitoria segunda.** *Normas reglamentarias en materia de sanidad animal.*

Hasta tanto se dicten, de acuerdo con lo previsto en esta ley, nuevas disposiciones sobre las materias respectivas, quedan vigentes todas las normas reglamentarias dictadas en materia de sanidad animal, en lo que no se opongan a lo dispuesto en esta ley, y especialmente el Reglamento de la Ley de Epizootias, aprobado mediante Decreto de 4 de febrero de 1955.

**Disposición transitoria tercera.** *Registro de explotaciones.*

Los titulares de explotaciones animales que, en el momento de la entrada en vigor de esta ley, no se encuentren registradas en la comunidad autónoma correspondiente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 dispondrán de un plazo máximo de dos años para solicitar el citado registro, siempre que en la normativa específica estatal o autonómica no se hayan establecido otros plazos inferiores.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley, y expresamente las siguientes:

a) La Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952.

b) El artículo 19 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

c) El artículo 8 y los apartados 2, 3 y 4 del artículo 103 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

d) El Grupo X "Productos zoosanitarios" del apartado 1 del artículo 117 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

e) La Ley 26/2001, de 27 de diciembre, por la que se establece el sistema de infracciones y sanciones en materia de encefalopatías espongiformes transmisibles.

**Disposición final primera.** *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.a, 16.ay 23.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en los artículos 12 a 15 de esta ley, así como el régimen sancionador relativo a importaciones y exportaciones previsto en ella, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente, y la regulación contenida en los artículos 96 a 106, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo la regulación contenida en los artículos 60 a 63 de esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.a, tercer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final segunda.** *Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.*

Se añade un apartado 4 al artículo 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, con el siguiente contenido:

> "4. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los fabricantes o de cualquier centro de distribución autorizado."

**Disposición final tercera.** *Actualización de sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar, mediante real decreto, el importe de las sanciones previstas en esta ley, de acuerdo con los índices de precios de consumo del Instituto Nacional de Estadística.

**Disposición final cuarta.** *Modificación de la cuantía de la tasa por inspecciones y controles veterinarios de animales que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no comunitarios.*

1. Los parámetros para cuantificar la tasa prevista en el artículo 99 de esta ley serán:

a) Respecto de lo previsto en el apartado 2.a), la tonelada por peso vivo y un mínimo por lote.

b) Respecto de lo previsto en el apartado 2.b), el número de unidades de cada grupo de animales y un mínimo por lote.

2. Por orden ministerial se podrá modificar la cuantía de los parámetros anteriores.

**Disposición final quinta.** *Facultad de aplicación y desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

# § 43

## Resolución de 24 de febrero de 1971 por la que se dictan normas en relación con la importación de especialidades farmacéuticas de aplicación veterinaria, así como sueros, vacunas y elementos biológicos de diagnóstico de uso en ganadería

Ministerio de Agricultura
«BOE» núm. 55, de 5 de marzo de 1971
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1971-309

El volumen creciente del comercio exterior de productos veterinarios y el riesgo que algunos de ellos pueden representar para la ganadería española así como la necesidad de normalizar el servicio de control de las Inspecciones Veterinarias coordinado con el correspondiente a la contrastación y registro de estos productos, exige que por esta Dirección General se dicten las normas que han de aplicarse en cada caso.

En consecuencia y de acuerdo con las atribuciones que concede a este Centro el artículo 58 del Reglamento sobre elaboración y venta de especialidades farmacéuticas, desinfectantes y sueros y vacunas para la ganadería aprobado por Orden ministerial de 14 de mayo de 1934, el artículo 11 de la Orden ministerial de 16 de octubre de 1939 por la que se dictan normas para la contrastación de sueros y vacunas de veterinaria y el vigente Reglamento de Epizootías,

Esta Dirección General ha tenido a bien dictar las siguientes normas:

1.ª La importación de especialidades farmacéuticas de aplicación veterinaria, así como sueros y vacunas y elementos biológicos de diagnóstico, destinados a la profilaxis y tratamiento de las enfermedades del ganado se efectuará con intervención previa del Inspector Veterinario de la Aduana, de acuerdo con las disposiciones vigentes. Las cepas víricas y bacterianas con destino a la preparación de vacunas o a la experimentación veterinaria tendrán que cumplir para su importación igual requisito.

2.ª Ante la presencia de cualquiera de estos productos en la Aduana, la Inspección Veterinaria, que ajustará su actuación a lo dispuesto en la Orden ministerial de Hacienda de 17 de junio de 1968 deberá comprobar:

a) Que la operación se efectúa con destino a una entidad autorizada por la Dirección General de Ganadería.

b) Que si se trata de un producto elaborado esté igualmente autorizado en dicho Centro.

c) Que dicha importación esté amparada por el certificado favorable que en su día expidiera la Sección de Contrastación de la Dirección General de Ganadería.

3.ª Cuando el Inspector Veterinario de la Aduana, al hacer su inspección, compruebe la existencia de anomalías, defectos de conservación o cualquier alteración del producto, que le hagan perder calidad o inocuidad, y que, por ello, impidan su importación, informará a la

Dirección General de Ganadería y lo hará también constar en el dictamen que emita a la Administración de Aduanas, a fin de que ésta adopte las medidas previstas en las disposiciones vigentes.

4.ª Para los productos biológicos que requieran para su venta en España la previa contrastación por los Servicios de la Dirección General de Ganadería el importador, además de cumplimentar lo anterior, deberá atenerse a lo siguiente:

− Despachada la mercancía, el producto será enviado a los laboratorios registrados señalados por el importador

− El Inspector Veterinario de la Aduana comunicará al Delegado de Contrastación la cantidad y clase del producto remitido, dirección del Laboratorio y cuantos datos se consideren de interés.

− Es Delegado de Contrastación comprobará la expedición en destino y procederá a realizar las pruebas que correspondan en la misma forma que para loa productos nacionales.

− El dictamen sobre el producto tendrá las mismas consecuencias que si se tratara de un producto nacional.

5.ª Independientemente de los resultados de las pruebas de contrastación, en ningún caso podrá ampliarse el período de validez o el poder biológico del producto autorizado por los controles del país de origen.

6.ª La presencia en el mercado de productos importados sin que se haya tenido en cuenta las presentes normas, dará lugar al decomiso de los mismos y las entidades infractoras serán sancionadas de acuerdo con la legislación vigente.

# § 44

## Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 312, de 29 de diciembre de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-21662

I

La normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios ha posibilitado que en el mercado se encuentren productos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. Ello no obstante, la Unión Europea ha estimado necesaria la adopción en este ámbito de nuevas medidas dirigidas a la reducción de las cargas administrativas, a la mejora del funcionamiento del mercado interior, al estímulo de la innovación, al incremento de la disponibilidad y, en fin, al fortalecimiento de los planes y medidas de resistencia a los antimicrobianos. A estos fines se encamina precisamente el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (en lo sucesivo, Reglamento (UE) 2019/6), cuya aplicación dará comienzo el 28 de enero de 2022. Su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico ha determinado la necesaria adaptación de nuestro acervo normativo en la materia, alguna de cuyas normas han quedado tácitamente derogadas por el mismo, mientras que otras han devenido inaplicables. Al propio tiempo, en el Reglamento (UE) 2019/6 se contiene disposiciones que precisan de un ulterior desarrollo para su aplicación. Es con esta finalidad múltiple de adaptación, complementación y desarrollo normativo que se dicta el presente real decreto que viene a sustituir al Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (en lo sucesivo, Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio) que en consecuencia se deroga. Igual suerte derogatoria han de correr algunos artículos del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, Real Decreto 109/1995, de 27 de enero) así como del Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.

Sumado a lo anterior, se ha querido aprovechar esta iniciativa para completar la normativa en la materia con la redefinición de algunas actividades, que a la luz de la experiencia se hacía preciso actualizar (como por ejemplo la farmacovigilancia, las obligaciones de los profesionales sanitarios o la investigación clínica), o con la regulación ex novo de algunas materias como la de los medicamentos destinados a peces ornamentales y otras especies, a que se refiere el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6, y el comercio paralelo.

Por último, cumple señalar que la norma que aquí se presenta, lejos de sustituir al Reglamento (UE) 2019/6, viene a complementarlo, sin que la misma constituya una

transposición de este a nuestro ordenamiento jurídico. Este es el motivo por el que no se abordan en esta las cuestiones o materias que ya aparecen reguladas con el suficiente detalle en la norma europea, cuyas disposiciones son de directa aplicación, sin necesidad de adaptación normativa alguna en nuestro Derecho. Es el caso de las solicitudes de autorización de comercialización y su documentación aneja, los procedimientos de autorización de comercialización, el procedimiento a seguir para las modificaciones de las autorizaciones de comercialización, el procedimiento de reexamen de la solicitud de autorización de comercialización, el procedimiento de armonización de los resúmenes de características y el procedimiento de remisión en interés de la Unión.

Sin perjuicio de lo anterior, y por lo que respecta a los aspectos procedimentales no previstos por dicha norma europea, los mismos se regirán por la normativa nacional básica en materia de procedimiento administrativo que será la aplicable con carácter complementario y supletorio de la norma europea. En consonancia con ello, estimándose que con la regulación anterior quedan suficientemente regladas las cuestiones atinentes al procedimiento, la presente norma no incorpora ninguna previsión de carácter procedimental. Estas mismas razones llevan a omitir toda regulación del instituto del silencio administrativo, que se regirá por las disposiciones que sobre el mismo se contienen en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en cuanto norma básica y común que rige el procedimiento administrativo español. En este punto, cumple señalar que en el caso de algunos de los procedimientos regulados en esta norma, el régimen jurídico del silencio establecido en la meritada Ley 39/2015, de 1 de octubre, se ve alterado por las previsiones de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, cuya disposición adicional 29.ª establece el régimen jurídico aplicable a la resolución administrativa en determinadas materias. Así, en el anexo 2 de este precepto se relacionan aquellos procedimientos en los que, como excepción frente a la regla general del silencio, la falta de resolución expresa determina que la solicitud deba entenderse desestimada.

En relación con los medicamentos veterinarios que sean radiofármacos fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial y a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo, en la medida en que están excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, se regirán en los correspondientes aspectos procedimentales y en todo lo no previsto en el texto refundido de 2015, por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

II

Hechas las anteriores observaciones preliminares, adentrándonos ya en el contenido de la nueva norma, el capítulo I comprende las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, y el ámbito de aplicación, que incluye también los medicamentos a base de plantas medicinales y los radiofármacos, además de los contemplados en el Reglamento (UE) 2019/6.

El capítulo II aborda la regulación de la autorización de comercialización y del registro simplificado, aborda los distintos aspectos vinculados a la misma, como son la solicitud, el registro, el procedimiento y el mantenimiento en el mercado y la publicidad. Destaca en esta regulación el desarrollo del concepto de registro simplificado, donde se distingue de la autorización de comercialización; el mantenimiento en el mercado, con las obligaciones que alcanzan a los titulares de autorizaciones de comercialización y de registro, y la publicidad, donde además de abordar asuntos relativos a cómo se puede publicitar un medicamento veterinario, se regula la distribución de muestras. En lo tocante al procedimiento de autorización, haciendo uso de la facultad prevista en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se establece la obligatoriedad para las personas físicas de realizar a través de medios electrónicos los trámites propios de los procedimientos a que se refiere esta norma. Esta obligación de presentación de escritos y documentos de manera electrónica se prevé, por lo demás, en el propio Reglamento (UE) 2019/6 para los procedimientos regulados en el mismo.

El capítulo III, por su parte, se refiere al etiquetado y al prospecto, con especial atención a las garantías de identificación e información del medicamento, incluyendo aquellos

aspectos que el Reglamento (UE) 2019/6 permite regular a los Estados miembros, como es el caso de la accesibilidad a personas invidentes o con visión parcial.

El capítulo IV está dedicado a los medicamentos especiales, como son los homeopáticos sin indicación terapéutica y los destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, donde se regula el contenido del expediente que debe presentarse con la solicitud de registro, su procedimiento de registro e información sobre el etiquetado y prospecto, y los gases medicinales.

En el capítulo V se tratan las cuestiones relativas a la farmacovigilancia: el sistema español, fuentes de información, agentes, funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en este ámbito, participación de otras entidades públicas, obligaciones de los profesionales sanitarios y de los titulares de las autorizaciones de comercialización. Cabe destacar que en esta regulación se fija un periodo máximo para que los profesionales sanitarios notifiquen las sospechas de acontecimientos adversos y el tiempo mínimo que estos deben conservar la información clínica de las sospechas de acontecimientos adversos.

El capítulo VI comprende otras obligaciones que corresponden al titular de la autorización de comercialización o del registro, donde cabe resaltar la obligación de notificar en diez días las sospechas de defectos de calidad de su medicamento, la de respetar la continuidad del servicio debiendo mantener adecuadamente abastecido el mercado en especial de los formatos más pequeños, comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier sospecha de posible desabastecimiento de su medicamento y la obligación de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el volumen de ventas.

En el capítulo VII se abordan los supuestos de suspensión, revocación y modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y la retirada del mercado. El procedimiento presenta como aspecto novedoso relacionar el procedimiento de modificación de las autorizaciones de comercialización a instancia de parte con el procedimiento previsto en el Reglamento (UE) 2019/6.

Al comercio paralelo se dedica el capítulo VIII, estableciéndose por primera vez un procedimiento específico para los medicamentos veterinarios, fijándose el procedimiento de autorización a seguir y las obligaciones que corresponden al distribuidor mayorista.

Completa la regulación el capítulo IX, destinado a la investigación clínica, que se subdivide en: el medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, el ensayo clínico y el estudio posautorización, con la finalidad de incluir en un solo documento normativo todo lo referente a los medicamentos veterinarios en consonancia con el contenido del Reglamento (UE) 2019/6. Los medicamentos en fase de investigación y los ensayos clínicos veterinarios ya se incluían en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y en su desarrollo posterior mediante la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios, que quedará derogado.

Se cierra la norma con una disposición adicional relativa al acceso del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la base de datos de farmacovigilancia; una disposición derogatoria y tres disposiciones finales sobre legislación de productos farmacéuticos; la habilitación de desarrollo normativo al titular del departamento, y entrada en vigor de la norma, que se hace coincidir con la fecha de comienzo de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6.

El presente real decreto cumple con los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre: necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, la aprobación de este reglamento europeo determina la necesidad de adaptar y actualizar la normativa nacional, así como desarrollar algunos aspectos regulatorios que vienen a complementar la norma comunitaria.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que el proyecto de real decreto se circunscribe únicamente a los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro. Las limitaciones y obligaciones que se recogen en el proyecto son proporcionales a los requisitos exigidos para su puesta en el mercado con unos estándares mínimos y en unas condiciones adecuadas que garanticen su calidad, seguridad y eficacia.

En relación con lo anterior, el proyecto se adecúa al principio de seguridad jurídica, puesto que es respetuoso y coherente con el ordenamiento jurídico nacional, y se dicta precisamente para adecuar, actualizar, desarrollar y complementar el mismo, respecto de la aplicación de la nueva normativa europea: el Reglamento (UE) 2019/6.

Asimismo, de acuerdo con el principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración del proyecto de real decreto se ha contado con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública.

III

En cumplimiento del principio de eficiencia, el proyecto introduce únicamente las cargas administrativas imprescindibles para adecuar la regulación de los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro, garantizando asimismo la realización del interés general que persigue. Asimismo, y en este sentido, el proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Antes al contrario, conforme se ha manifestado más arriba, esta norma, en cuanto ley básica y común en materia de procedimiento administrativo, es de aplicación complementaria y supletoria de la regulación europea en lo atinente a los procedimientos previstos en la misma, a los que se refiere este real decreto.

Este real decreto se adopta en desarrollo del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, garantizando en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y sus normas de desarrollo.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de diciembre de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, y en particular:

a) Los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización.

b) Los procedimientos de autorización, modificación de las condiciones de autorización, suspensión y revocación de la autorización de comercialización.

c) La inscripción en el Registro de Medicamentos.

d) Las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos.

e) Las obligaciones del titular de la autorización de comercialización y del registro simplificado de medicamentos veterinarios.

f) La farmacovigilancia.

g) El comercio paralelo.

h) La investigación clínica con medicamentos veterinarios.

i) La publicidad.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, además de las definiciones del Reglamento (UE) 2019/6, le son de aplicación las siguientes:

a) Presentación: cada una de las combinaciones en las que el medicamento es dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, concentración/dosis y formatos.

b) Formato: número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.

c) Distribuidor mayorista: la persona física o jurídica que tiene autorización como distribuidor mayorista de medicamentos veterinarios, sea o no titular de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios.

d) Estado miembro de origen: el Estado miembro desde donde se obtiene el medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

e) Estado miembro de destino: el Estado miembro donde se distribuye el medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

f) Reacción adversa: cualquier reacción a un medicamento que sea nociva e involuntaria.

g) Gas medicinal: es el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades o dolencias o modificar funciones fisiológicas. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gas medicinal licuado el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización pueda fabricarse en el futuro.

h) Titular de la autorización de comercialización o del registro: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización o registro.

i) Representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro: la persona física o jurídica designada por el titular de la autorización de comercialización o del registro para representarle en España.

j) Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios: el sistema que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios, el seguimiento de los posibles acontecimientos adversos de estos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como su presunta falta de eficacia, la detección de tiempos de espera inadecuados y las reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

k) Buenas prácticas de farmacovigilancia veterinaria: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia veterinaria, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento veterinario, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan sufrido, notificado o estén implicadas en las sospechas de acontecimientos adversos, y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.

l) Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria: el calificado como tal por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para ser utilizado en investigación en el marco de un ensayo clínico veterinario.

m) Promotor de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria: la persona física o jurídica que solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la calificación de medicamento en fase de investigación clínica, responsable de garantizar la calidad del mismo, su aptitud para la investigación en las indicaciones propuestas y que el plan de investigación se lleve a cabo en las condiciones en que se haya autorizado.

n) Promotor de un ensayo clínico: la persona física o jurídica que solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la autorización de un ensayo clínico, responsable de la iniciación, gestión y financiación del ensayo clínico.

ñ) Monitor de un ensayo clínico: la persona responsable de supervisar un ensayo clínico y de asegurar que se realiza, documenta y se redactan los informes conforme al protocolo del estudio, procedimientos normalizados de trabajo, buenas prácticas clínicas y los requisitos legales exigidos por la normativa.

o) Investigador principal de un ensayo clínico: veterinario responsable de todos los aspectos relacionados con la realización de un ensayo en el emplazamiento de dicho ensayo.

p) Protocolo del ensayo: documento elaborado por el investigador, por el promotor o por el monitor que describe de forma completa el objetivo, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del ensayo.

q) Consentimiento informado de un ensayo clínico: documento por el cual el dueño del animal o su representante aceptan de forma voluntaria la participación de un animal de su propiedad en un ensayo clínico veterinario, tras haber sido debidamente informado de los aspectos relevantes del mismo.

r) Estudio posautorización o estudio posterior a la autorización: estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento tras su autorización, según las condiciones autorizadas en su resumen de características.

s) Alérgeno: medicamento veterinario inmunológico destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

**Artículo 3.** *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto es de aplicación a los medicamentos veterinarios, incluidos los medicamentos veterinarios que se administran vía pienso y los radiofármacos, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, y a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.

2. Las plantas medicinales destinadas a su uso en animales, sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva para las enfermedades de los animales, seguirán el régimen de autorización previsto en el presente real decreto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá establecer una lista de plantas cuya utilización en animales esté restringida o prohibida por razones de orden sanitario.

3. Este real decreto no es de aplicación a:

a) Las solicitudes, evaluación y autorización de los medicamentos indicados en la sección 1 del capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, conocidos como medicamentos centralizados, salvo en la obligación de inclusión de oficio en el Registro de Medicamentos;

b) Los piensos medicamentosos, regulados en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo;

c) Los aditivos para la alimentación animal;

d) Los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada a un animal determinado o a un grupo reducido de animales, denominados fórmulas magistrales;

e) Los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final, denominados preparados oficinales;

f) Las autovacunas según se definen en el artículo 2.3 del Reglamento (UE) 2019/6;

g) Los medicamentos veterinarios que contengan células o tejidos autólogos o alogénicos que no hayan sido sometidos a un proceso industrial.

4. En consonancia con lo dispuesto en el artículo 8.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, corresponde a la Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento veterinario.

CAPÍTULO II

**Autorización de comercialización o registro simplificado de medicamentos**

***Sección 1.ª Disposiciones generales***

**Artículo 4.** *Carácter obligatorio de la autorización de comercialización y del registro de medicamentos veterinarios.*

1. Ningún medicamento veterinario fabricado industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización o registro simplificado otorgado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea e inscripción en el Registro de Medicamentos, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.

2. Toda modificación, transmisión, suspensión y revocación de la autorización de comercialización deberá ser registrada en la base de datos europea de medicamentos veterinarios mencionada en el artículo 55 del Reglamento (UE) 2019/6, o solicitada y autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según proceda.

3. Los trámites indicados en el apartado anterior deberán constar, en su caso, en el Registro de Medicamentos autorizados que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo, salvo en el caso de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea.

***Sección 2.ª Solicitudes***

**Artículo 5.** *Requisitos del solicitante de una autorización de comercialización o de un registro simplificado.*

El solicitante de la autorización de comercialización o de un registro simplificado ha de estar establecido o residir legalmente en la Unión Europea. En la solicitud se podrá designar un representante legal con el que se entenderán las actuaciones derivadas de la tramitación de la solicitud de autorización del medicamento o de sus posteriores modificaciones. Asimismo, en la solicitud se podrá indicar el representante del titular propuesto para España.

**Artículo 6.** *Solicitud de autorización de comercialización o de registro simplificado.*

1. Las solicitudes de autorización de comercialización se presentarán por vía electrónica, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://sede.mscbs.gob.es), conforme a lo establecido en el artículo 6.3 del Reglamento (UE) 2019/6, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las solicitudes de registro simplificado se presentarán igualmente por medios electrónicos, independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante.

2. El modelo de solicitud se ajustará al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a los modelos normalizados aprobados por la Comisión Europea, que podrá ser obtenido a través de la página web de dicha Agencia.

3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica puedan presentarse en inglés.

4. Las solicitudes irán acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

5. La solicitud de autorización de comercialización deberá contener los datos y acompañarse de los documentos establecidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/6.

La solicitud de registro simplificado de medicamentos veterinarios se presentarán de acuerdo con lo que se establece en el capítulo IV de este real decreto.

6. El solicitante y, en cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro, será el responsable de la veracidad y exactitud de los documentos y datos presentados.

7. Los requisitos específicos aplicables a los expedientes para los medicamentos genéricos, híbridos y basados en la combinación de principios activos, y a las solicitudes basadas en el consentimiento informado y en datos bibliográficos serán los establecidos en los artículos 18 a 22 del Reglamento (UE) 2019/6, aplicables en cada caso.

8. Los requisitos específicos aplicables a los expedientes para los mercados limitados y en circunstancias excepcionales son los establecidos en los artículos 23 al 27 del Reglamento (UE) 2019/6.

### *Sección 3.ª Procedimiento de autorización*

**Artículo 7.** *Objetivos del procedimiento de autorización.*

1. El procedimiento de autorización de comercialización tiene por objeto comprobar que el medicamento:

a) Reúne los requisitos de calidad establecidos.

b) Es seguro para el animal tratado y para otros animales; para las personas que lo administran o que están en contacto con los animales tratados y para el medio ambiente; no supone riesgo para la salud pública con respecto a los residuos en alimentos obtenidos de los animales tratados, ni supone riesgo para la salud pública ni la sanidad animal con respecto al desarrollo de resistencia a antimicrobianos o antiparasitarios.

c) Es eficaz para las indicaciones aprobadas.

d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.

2. La evaluación de los efectos positivos del medicamento se apreciará en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento respecto a la salud humana, a la sanidad animal, al medio ambiente o al desarrollo de resistencias, entendido como relación beneficio-riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y seguirá siendo aplicable, en tanto el medicamento esté en el mercado, de acuerdo a las nuevas evidencias que con respecto a su calidad, seguridad y eficacia se vayan obteniendo.

4. En cualquier momento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá revisar que se siguen cumpliendo los requisitos del apartado 1.

**Artículo 8.** *Garantías de confidencialidad.*

La solicitud de autorización de comercialización y su documentación aneja tendrán carácter confidencial.

**Artículo 9.** *Validación de la solicitud y admisión a trámite.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del medicamento será de 210 días, que comenzarán a computarse a partir de la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

4. En caso de que el medicamento objeto de la solicitud haya sido previamente autorizado en otro Estado miembro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no la admitirá a trámite, salvo si la solicitud se presenta de acuerdo con los procedimientos de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior.

**Artículo 10.** *Evaluación de la documentación técnica y emisión del correspondiente informe de evaluación.*

1. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 90 días, que excepcionalmente podrá ampliarse a 180 días, para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, el plazo previsto en el artículo 9.3 podrá suspenderse hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.

2. El informe de evaluación será motivado y contemplará los aspectos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento, incluyendo una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario.

En caso de evaluación favorable, dicho informe de evaluación incluirá los siguientes elementos:

a) El resumen de las características del medicamento;

b) Información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o al uso seguro y eficaz del medicamento veterinario de que se trate, incluida su clasificación de conformidad con el artículo 15;

c) El texto del etiquetado y del prospecto.

En el caso de evaluación desfavorable, el informe de evaluación incluirá la justificación de sus conclusiones.

3. En el proceso de evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter al medicamento veterinario, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen por sus laboratorios oficiales de control. Asimismo, podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto, a un laboratorio oficial de control europeo o de un tercer país. A estos efectos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante las muestras necesarias, pudiéndose suspender el plazo establecido en el artículo 9.3 hasta la recepción de las mismas.

4. En el caso de los medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá verificar a través del laboratorio nacional o europeo de referencia, que el método analítico de detección de residuos presentado por el solicitante es satisfactorio y adecuado. Podrá exigir al solicitante que facilite las muestras necesarias para dicho control.

**Artículo 11.** *Dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará al Comité de Medicamentos Veterinarios su dictamen sobre las solicitudes de nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos en los casos previstos en el artículo 20 Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto (en lo sucesivo Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre). A tal efecto, remitirá a dicho comité el informe de evaluación y, en su caso, la propuesta del resumen de características, del prospecto y del etiquetado.

2. El dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios no tendrá carácter vinculante, salvo en lo previsto en el artículo 60 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

**Artículo 12.** *Causas de denegación y propuesta de resolución.*

1. La solicitud de autorización de comercialización de un medicamento podrá ser denegada, de forma motivada, según lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

2. En caso de que el resultado de la evaluación sea desfavorable por alguna de las causas previstas en el apartado 1 o, aun cuando el informe de evaluación sea favorable, el contenido del resumen de características del medicamento conlleve cambios que se consideren sustanciales con respecto a la propuesta realizada por el solicitante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo pondrá de manifiesto al interesado mediante propuesta de resolución a fin de que, en un plazo de 15 días, pueda efectuar las alegaciones.

3. Efectuadas las alegaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá un nuevo informe de evaluación y, si procede, de acuerdo con el artículo anterior, se remitirá al Comité de Medicamentos Veterinarios, a fin de la emisión del oportuno dictamen.

**Artículo 13.** *Resolución.*

1. Cuando el resultado de la evaluación sea favorable la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá resolución autorizando la comercialización.

2. La resolución de autorización de comercialización contendrá las condiciones de autorización y formarán parte de la misma los datos administrativos, el resumen de características del medicamento, el etiquetado y el prospecto.

3. En el documento de autorización deberán figurar, al menos, los siguientes datos:

a) Nombre del medicamento.
b) Número de registro.
c) Forma farmacéutica.
d) Especies de destino.
e) Formatos autorizados con sus respectivos códigos nacionales.
f) Condiciones de prescripción y uso.
g) Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización.

4. La resolución por la que se acuerde la denegación de la solicitud de autorización de comercialización será motivada y, en su caso, se adoptará previo informe del Comité de Medicamentos Veterinarios.

5. La autorización de comercialización se concederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes implicados en el proceso de fabricación del medicamento o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización.

6. De conformidad con lo previsto en el artículo 114.2 d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la resolución que se dicte pone fin a la vía administrativa, y contra la misma podrá, en aplicación del artículo 123 de aquella, interponerse potestativamente el recurso de reposición en los términos y en la forma previstos en aquella, o impugnarse directamente en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

**Artículo 14.** *Inscripción en el Registro de Medicamentos.*

1. La autorización de comercialización se inscribirá de oficio en el Registro de Medicamentos.

2. Cada número de registro se referirá únicamente a una composición, una forma farmacéutica y una dosis por unidad de administración, incluyendo todos los formatos. Cada uno de los formatos será identificado por su correspondiente Código Nacional.

En el caso de que un medicamento deba administrarse con un dispositivo aplicador exclusivo que permita ser utilizado repetidas veces, podrá admitirse en el mismo número de registro un formato con un dispositivo aplicador y otro sin él.

3. En el caso de los medicamentos autorizados de acuerdo con el capítulo III, sección 1 del Reglamento (UE) 2019/6, su introducción en el mercado en España conllevará su inclusión de oficio en el Registro de Medicamentos y la asignación de los correspondientes Códigos Nacionales.

**Artículo 15.** *Condiciones de prescripción y uso de los medicamentos veterinarios.*

1. Le corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecer las condiciones en las que los medicamentos veterinarios deberán ser prescritos y administrados de acuerdo con la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización y los criterios establecidos el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Las condiciones de prescripción y uso formarán parte de las condiciones de autorización de comercialización y se reflejarán en el material de acondicionamiento del medicamento de acuerdo con lo establecido en el capítulo II, sección 4, del Reglamento (UE) 2019/6.

3. De conformidad con los criterios del artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios clasificará al medicamento veterinario como:

a) Sujeto a prescripción veterinaria, que podrá clasificarse adicionalmente como:

1.º Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

2.º Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.º Medicamento administrado exclusivamente por o bajo la supervisión de los servicios veterinarios oficiales.

b) No sujeto a prescripción veterinaria.

**Artículo 16.** *Autorizaciones excepcionales de uso de medicamentos veterinarios por razones sanitarias.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar provisionalmente la administración y uso de medicamentos veterinarios autorizados en otro Estado miembro, bajo responsabilidad del titular de la autorización de comercialización, previo informe emitido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando lo exija la sanidad animal o la salud pública y en las condiciones que se determinen.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar excepcionalmente, previa importación en su caso, el uso de medicamentos veterinarios sin autorización de comercialización en la Unión Europea, previo informe y requerimiento del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y en las condiciones que se determinen.

**Artículo 17.** *Transparencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público a sus decisiones sobre la autorización de comercialización de un medicamento, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes en vía administrativa, así como al resumen de características y al prospecto, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en protección de datos y previa disociación de datos de carácter personal.

2. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, de acuerdo con las directrices que se adopten a nivel europeo.

### *Sección 4.ª Mantenimiento en el mercado*

**Artículo 18.** *Mantenimiento en el mercado.*

1. Inmediatamente tras la autorización de comercialización o registro, según proceda, el solicitante abonará la tasa que corresponda al mantenimiento en el mercado del medicamento del que es titular o distribuidor paralelo, que será válida para el año natural correspondiente a dicha autorización o registro.

2. En el caso de los medicamentos que ya estén autorizados o registrados, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará anualmente al titular de la autorización de comercialización o del registro, o en su caso el distribuidor paralelo, el abono de la tasa correspondiente al mantenimiento en el mercado de cada uno de los medicamentos para los cuales se pretenda mantener vigente la autorización o el registro, de

acuerdo con la cuantía prevista en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Esta tasa será válida para el año natural inmediatamente posterior.

3. En el caso de los medicamentos ya autorizados o registrados, esta tasa se abonará anualmente en las condiciones que establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y será válida para el año natural inmediatamente posterior, indicando expresamente los medicamentos para los cuales se desea mantener vigente la autorización.

4. En el caso de que no se abonase la tasa a que se refieren los apartados 1, 2 y 3, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá iniciar el procedimiento de revocación de la autorización de comercialización o del registro, o en su caso la de comercio paralelo, según el procedimiento establecido en el artículo 44.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a anotar las anteriores circunstancias en el Registro de Medicamentos.

6. Quedan exentos de esta obligación los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas sobre la base del artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6.

### *Sección 5.ª Publicidad*

**Artículo 19.** *Publicidad.*

1. La publicidad de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria se permite exclusivamente a veterinarios y a personas autorizadas a dispensarlos y, adicionalmente, a los profesionales responsables de animales, siempre y cuando para estos últimos la publicidad se limite a los medicamentos veterinarios inmunológicos e incluya una invitación expresa para que los profesionales responsables de animales consulten al veterinario sobre el medicamento en cuestión, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

2. Los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoosanitarios y económicos de los medicamentos no requerirán, con carácter general, supervisión previa, pero deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse al resumen de características del medicamento.

b) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del medicamento, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

c) No utilizar como argumento el hecho de haber obtenido autorización de comercialización en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en el presente real decreto.

3. Salvo la publicidad con fines de imagen de marca, el resto ha de incluir, al menos, la siguiente información:

a) El nombre del medicamento y su número de autorización o de registro.

b) El nombre del titular de la autorización de comercialización o del registro.

c) La composición en principios activos.

d) Las indicaciones de uso y las especies de destino.

e) Las contraindicaciones, precauciones y tiempo de espera, si procede.

f) Cualquier otra exigencia que se establezca en el momento de la autorización o del registro.

g) Una leyenda que diga: «En caso de duda consulte a su veterinario».

4. Sin perjuicio de lo especificado anteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá exigir la conformidad de tales datos cuando se trate de campañas de ámbito superior al de una comunidad autónoma. Cuando se trate de campañas circunscritas a sus respectivos ámbitos territoriales la competencia corresponderá a las comunidades autónomas.

Asimismo, dichas autoridades podrán obligar a la entidad responsable a la rectificación de informaciones o publicaciones no concordantes con la autorización de comercialización

del medicamento. Ello sin perjuicio de las demás acciones administrativas y penales que por aquellas puedan ejercitarse.

5. Queda prohibida la información y la publicidad de los medicamentos no autorizados o registrados.

**Artículo 20.** *Muestras.*

1. Si el titular de la autorización de comercialización o del registro quiere distribuir muestras del medicamento autorizado o registrado en España, deberá solicitarlo previamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que resolverá lo procedente, previos los trámites correspondientes de conformidad con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Solo se permitirá la distribución de muestras durante el primer año tras la introducción en el mercado del medicamento, exclusivamente del formato más pequeño, y se acompañará de una copia de su resumen de características.

3. El máximo admisible será de 5 muestras por veterinario y un máximo de 200 muestras.

4. En el etiquetado del acondicionado primario y del embalaje exterior se añadirá a la información autorizada del medicamento la leyenda «Muestra gratuita. Prohibida su venta».

5. No se permite la distribución de muestras de estupefacientes, psicótropos, biológicos, antimicrobianos ni eutanásicos.

## CAPÍTULO III

## Etiquetado y prospecto

### *Sección 1.ª Disposiciones generales*

**Artículo 21.** *Garantías de identificación e información.*

1. El etiquetado y el prospecto del medicamento serán conformes a la información del resumen de características del medicamento.

2. El etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso. Esta garantía de identificación e información debe mantenerse en el caso de que se autorice un formato para su dispensación de forma fraccionada.

3. El etiquetado y el prospecto, en su diseño y contenido, facilitarán la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento. El prospecto deberá ser legible y claro, asegurando su comprensión y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. El titular de la autorización de comercialización o del registro garantizará que, en el caso de animales de compañía, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

5. Cada ejemplar de medicamento llevará un prospecto en soporte de papel, salvo que toda la información se incluya en el etiquetado del embalaje exterior o en el acondicionamiento primario. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la sustitución del prospecto en soporte papel por un prospecto electrónico.

**Artículo 22.** *Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.*

1. Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la autorización de comercialización o del registro del medicamento. Cuando proceda su modificación, esta se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido para cada tipo de modificación.

2. Los textos se presentarán, al menos, en castellano.

3. El resumen de características, el prospecto y el etiquetado de los medicamentos genéricos o híbridos serán esencialmente similares a los del medicamento de referencia, excepto en lo que respecta a indicaciones o formas farmacéuticas que aún estén amparadas por el Derecho de patentes en el momento de su autorización.

**Artículo 23.** *Garantía de correcta identificación: nombre del medicamento.*

1. El nombre con el que se comercialice el medicamento habrá de reunir los requisitos establecidos legalmente y en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre inventado que no pueda confundirse con la denominación común, o la denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización o del registro.

2. Se evitarán aquellas denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación a causa de denominaciones previas o actuales que tuviesen condiciones de prescripción diferentes.

3. En general, y de acuerdo con lo establecido en los dos apartados anteriores, no será admisible la denominación de un medicamento cuando:

a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con la de otro medicamento.

b) Haya sido utilizada en un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hubieran transcurrido cinco años desde su revocación, excepto que tengan la misma composición en principios activos.

c) Tenga parecido con una Denominación Oficial Española (DOE), con una Denominación Común Internacional (DCI) recomendada o propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), o con una denominación común usual o científica.

d) Se trate de medicamento sujeto a prescripción o medicamento no sujeto a prescripción, cuya denominación pueda ser igual o inducir a confusión con el de otro medicamento que no tenga esa condición.

**Artículo 24.** *Obligación de declarar determinados excipientes.*

En el prospecto, en la declaración de la composición del medicamento, se incluirán los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte necesario para una correcta administración y uso del medicamento.

### *Sección 2.ª Garantías de identificación del medicamento: etiquetado*

**Artículo 25.** *Requisitos generales.*

1. El etiquetado del medicamento deberá incluir la información detallada en los artículos 10 a 13 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Los datos que consten en el etiquetado estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Estos datos no inducirán a error sobre la naturaleza del medicamento ni sobre sus propiedades terapéuticas, para garantizar su correcto uso o administración.

3. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en el embalaje exterior o, en su defecto, en el etiquetado de los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía, podrán figurar impreso en alfabeto braille los datos necesarios para la correcta identificación.

**Artículo 26.** *Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar que en el embalaje exterior se añada un código de identificación que podrá sustituir al número de autorización de comercialización.

### *Sección 3.ª Garantías de información del medicamento: prospecto*

**Artículo 27.** *Requisitos generales del prospecto.*

1. El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al usuario, que contiene la información de conformidad con los artículos 14, 15 y 16 del Reglamento (UE) 2019/6 aplicables en cada caso.

2. Como norma general, el prospecto solo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiera. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya información relativa a distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de un mismo medicamento.

## CAPÍTULO IV

## Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

### *Sección 1.ª Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica*

**Artículo 28.** *Procedimiento de registro simplificado.*

1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos indicados en el artículo 87.1 del Reglamento (UE) 2019/6.
2. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días desde la fecha de la presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

**Artículo 29.** *Etiquetado y prospecto.*

El etiquetado del embalaje exterior y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del capítulo II, sección 4 del Reglamento (UE) 2019/6, y deberán identificarse con la leyenda «Medicamento veterinario homeopático».

### *Sección 2.ª Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía*

**Artículo 30.** *Procedimiento de registro simplificado.*

1. Se aplicará un procedimiento de registro simplificado a los medicamentos destinados exclusivamente a una o varias de las siguientes especies: peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos, que se posean exclusivamente como animales de compañía, y siempre y cuando no estén sujetos a prescripción veterinaria.
2. La solicitud de registro irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

a) Información administrativa;
b) Resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
c) Resumen de las características del medicamento;
d) Prospecto;
e) Etiquetado;
f) Informes de los expertos;
g) Información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica;
h) Información sobre la seguridad;
i) Información sobre la eficacia.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días desde la fecha de la presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.
4. En no lo previsto en esta sección, en materia de procedimiento de registro simplificado, se estará a lo dispuesto en el capítulo II. 5. Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar la documentación exigible para el registro de este tipo de medicamentos.

**Artículo 31.** *Etiquetado y prospecto.*

El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos destinados a animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, se ajustarán a las

disposiciones relativas al etiquetado y prospecto establecidas en los artículos 10 al 15 del Reglamento (UE) 2019/6.

### *Sección 3.ª Gases medicinales*

**Artículo 32.** *Autorización de comercialización.*

Los gases medicinales se autorizan conforme a lo dispuesto en el artículo 5 y siguientes del Reglamento (UE) 2019/6, y en el artículo 4 y siguientes de este real decreto, teniendo en cuenta las siguientes especificidades:

a) Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de Sanidad reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas.

b) No obstante lo anterior, cualquier gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica antes de estar reconocido por alguna farmacopea de las previstas en el apartado 1, será sometido a la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia a efectos de la autorización de comercialización.

**Artículo 33.** *Etiquetado y prospecto.*

1. El etiquetado y, en su caso, el prospecto, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del Reglamento (UE) 2019/6.

2. En el etiquetado de los gases medicinales, además de lo indicado en el punto anterior, deberán constar los siguientes datos:

a) Logotipo o símbolo identificador de los gases medicinales.

b) Especificaciones técnicas que deben cumplir.

c) Precauciones de suministro y transporte.

d) Otra información adicional de utilidad a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## CAPÍTULO V

## Farmacovigilancia veterinaria

**Artículo 34.** *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios reunirá la información pertinente para la supervisión de estos medicamentos y evaluará científicamente las sospechas de: reacciones adversas en animales y en personas, falta de eficacia, problemas medioambientales, tiempos de espera inadecuados y transmisión de agentes infecciosos con los medicamentos veterinarios, sean en uso contemplado o no en el resumen de características del medicamento. Además, se evaluará las sospechas de reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

2. La evaluación tendrá en cuenta los datos disponibles de venta, prescripción y uso de los medicamentos.

3. La evaluación se hará conforme a las orientaciones que se establezcan en la Unión Europea.

4. Para armonizar la recogida y gestión de la información, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá:

a) Establecer requisitos específicos a los veterinarios y a otros profesionales sanitarios.

b) Elaborar orientaciones específicas dirigidas a los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro sobre la recogida de datos, su verificación y la presentación de informes.

**Artículo 35.** *Fuentes de información en farmacovigilancia veterinaria.*

La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de veterinarios, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios.
b) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro.
c) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de propietarios de animales y de ganaderos, así como de particulares.
d) Estudios posautorización.
e) Bases de datos sanitarias.
f) Informes preclínicos de experimentación animal e informes de los ensayos clínicos de un medicamento o de una sustancia activa.
g) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, distribución, prescripción, dispensación, venta, administración y hábitos de utilización en los animales de un medicamento veterinario o sustancia activa o de un medicamento de uso humano.
h) Publicaciones de la literatura científica.
i) Otras fuentes de información, tales como redes sociales, así como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
j) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como, otras autoridades y organismos nacionales e internacionales.

**Artículo 36.** *Agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios está integrado por:

a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
b) Las comunidades autónomas.
c) Los profesionales sanitarios.

2. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, como órgano colegiado integrado por representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas, unificará los criterios de funcionamiento y evaluará las señales detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

**Artículo 37.** *Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Son funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, así como las tareas de su Comité Técnico, conforme a las «Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios» que elabore dicho Comité Técnico y publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
b) Participar, junto con la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión Europea y el resto de Estados miembros, en el mantenimiento de una red informática para intercambiar información sobre farmacovigilancia de los medicamentos.
c) Adoptar las medidas adecuadas para alentar la notificación de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios y cualquier acontecimiento adverso en un animal a un medicamento de uso humano.
d) Desarrollar y gestionar la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, que posibilite el acceso de forma electrónica a la información recogida en él, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su

seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos.

e) Actuar como interlocutor del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios con los titulares de autorizaciones de comercialización o registro de medicamentos, profesionales sanitarios, propietarios de los animales y ganaderos.

f) Transmitir a la base de datos de farmacovigilancia europea inmediatamente, y en cualquier caso dentro de los 30 días siguientes a su recepción, las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos que se hayan producido en España.

g) Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos cuando corresponda a la Administración General del Estado.

h) Realizar estudios farmacoepizootiológicos y otras investigaciones para evaluar los perfiles de eficacia y seguridad de los medicamentos.

i) Poner en marcha las estrategias necesarias para prevenir, en lo posible, los riesgos asociados a la utilización de medicamentos en el contexto de las funciones atribuidas al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

j) Gestionar los fondos destinados a las actividades de farmacovigilancia veterinaria, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la supervisión del mercado que sea de su competencia, que estarán bajo su control permanente con el fin de garantizar su independencia.

k) Establecer los instrumentos necesarios para informar a los facultativos de los riesgos relevantes asociados al uso de los medicamentos.

l) Las previstas en esta materia por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre.

m) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria y que deba ser ejercida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 38.** *Participación de las comunidades autónomas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

A los órganos competentes de las comunidades autónomas les corresponde las siguientes funciones:

a) Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la promoción en su ámbito territorial de los programas de notificación de sospechas de acontecimientos adversos, de acuerdo con los criterios que se establezcan por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) Registrar en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, en el plazo máximo de 20 días desde su recepción, todas las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos de las que hubieran tenido conocimiento.

c) Colaborar en las actividades relativas a farmacovigilancia veterinaria que se les requiera.

**Artículo 39.** *Obligaciones de los profesionales sanitarios.*

Los veterinarios, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen las siguientes obligaciones:

a) Colaborar en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

b) Cooperar con los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, proporcionando la información necesaria que estos les soliciten para ampliar o completar la información sobre el acontecimiento adverso.

c) Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en calidad de expertos, en la evaluación de los problemas de eficacia y seguridad de los medicamentos.

d) Notificar toda sospecha de acontecimiento adverso, conforme se define en el Reglamento (UE) 2019/6, de la que tengan conocimiento y enviarla lo más rápidamente posible, y en todo caso, en un plazo máximo de 15 días a la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios o al titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento.

e) Conservar, durante al menos 5 años, la documentación clínica de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

f) Mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, según los casos.

g) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, aportándoles la información que le soliciten, para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

**Artículo 40.** *Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro.*

Además de las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6, el titular de la autorización de comercialización o del registro de un medicamento deberá:

a) Utilizar una terminología veterinaria internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes de sospechas de acontecimientos adversos, de acuerdo con las orientaciones establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) No podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

c) Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial y de la información en las redes sociales, con el fin de identificar los casos publicados de sospechas de acontecimientos adversos en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en España sea titular.

d) Realizar, cuando se precise, estudios posautorización para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien aportar información científica nueva sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados en España.

e) Informar a los profesionales sanitarios de nuevos datos relativos a aspectos de eficacia o seguridad de un medicamento, cuando a criterio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se considere necesario. Se deberá acordar previamente el texto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicando la naturaleza de la información que contiene.

**Artículo 41.** *Comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a las comunidades autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a las comunidades autónomas y a otros organismos y organizaciones responsables de carácter público o privado, de la adopción de las medidas que, por su relevancia, deban darse a conocer a los profesionales sanitarios.

Las comunidades autónomas difundirán dicha información entre los profesionales sanitarios que, tanto en el sector público como en el privado, ejerzan su actividad en su ámbito territorial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas harán llegar a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos que puedan tener implicaciones relevantes para su salud.

## CAPÍTULO VI

## Obligaciones del titular la autorización de comercialización o del registro

**Artículo 42.** *Obligaciones.*

El titular de la autorización de comercialización o del registro de un medicamento está obligado durante su vigencia a:

1. Responsabilizarse del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización o registro y contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas del mismo.
2. Respetar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización o el registro, además de las obligaciones generales que señala la legislación vigente, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización establecidas en el capítulo siguiente, incluidas las de los procedimientos de fabricación y de control.
3. Respetar la continuidad en el servicio. El titular de la autorización de comercialización o del registro tiene obligación de tener adecuadamente abastecido el mercado de todas las presentaciones autorizadas, en especial de sus formatos más pequeños.
4. Comunicar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier sospecha de desabastecimiento del mercado que se pueda producir con uno de sus medicamentos tan pronto tenga conocimiento de ella.
5. Mantener permanentemente actualizado el expediente.
6. Recopilar las sospechas de defectos de calidad de sus medicamentos informando inmediatamente y, en todo caso, en un plazo máximo de 10 días, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
7. Contribuir al adecuado conocimiento del medicamento, así como promover su uso racional.

Pondrá a disposición pública, en particular a los profesionales sanitarios, el resumen de las características del medicamento.

8. Garantizar la adecuación de los medicamentos en el mercado e informar de cualquier posible retirada de lotes del mercado. Comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a las comunidades autónomas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, con la rapidez adecuada a cada caso y exponiendo los motivos, toda acción emprendida para retirar un lote del mercado.
9. Aportar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el volumen de ventas en los términos y plazos que en cada caso se indiquen.
10. Entregar, a petición de las autoridades competentes, las sustancias en las cantidades suficientes para proceder a los controles que se consideren necesarios en relación con sus medicamentos.
11. Colaborar en los programas oficiales de control de medicamentos veterinarios promovidos por la autoridad competente, incluidas las comunidades autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, aportando aquellos datos de distribución o dispensación que se requieran para una correcta trazabilidad de los mismos.

## CAPÍTULO VII

## Procedimientos para la suspensión, revocación modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y retirada del mercado

**Artículo 43.** *Causas de suspensión y revocación de oficio y de retirada del mercado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión o revocación de la autorización de comercialización o registro de un medicamento en los supuestos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6 y en este real decreto.
2. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender cautelarmente y ordenar la retirada

del mercado de uno o más lotes del medicamento, según corresponda, cuando concurran las causas previstas en el apartado anterior.

**Artículo 44.** *Procedimiento de suspensión y revocación de oficio y retirada del mercado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización de comercialización de un medicamento por las causas previstas en el artículo anterior.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá ordenar la retirada del mercado de uno o varios lotes del medicamento por las causas previstas en el artículo anterior.

3. El procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, con el informe preceptivo del Comité de Medicamentos Veterinarios o el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda y previa audiencia al interesado, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación.

**Artículo 45.** *Procedimiento de suspensión y revocación a instancia de parte.*

1. Cuando el titular de una autorización de comercialización o de un registro de un medicamento pretenda suspender temporalmente o cesar definitivamente la comercialización del mismo, deberá notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al menos dos meses antes de la fecha en la que tenga previsto retirar el medicamento del mercado, motivando esa solicitud.

2. Cuando concurran razones de salud o de interés sanitario u otras circunstancias excepcionales que sean consideradas como tales por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o se pueda originar vacío terapéutico, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá denegar la solicitud de suspensión o revocación y exigir la comercialización efectiva del medicamento.

3. La resolución se dictará en el plazo máximo de 180 días desde la entrada en el registro de la solicitud.

**Artículo 46.** *Modificaciones de las condiciones de autorización de comercialización o registro de oficio.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá modificar o restringir las condiciones de autorización de comercialización o del registro, de uso y/o de prescripción de un medicamento por las razones indicadas en el Reglamento (UE) 2019/6 o en este real decreto.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como actuaciones previas a la iniciación del procedimiento para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización o del registro, podrá solicitar dictamen al Comité de Medicamentos Veterinarios o al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda.

Podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización o del registro los informes, documentos o datos necesarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista del informe del comité correspondiente y de la documentación presentada por el titular de la autorización de comercialización o del registro, incoará el procedimiento correspondiente mediante acuerdo de iniciación y previa audiencia al interesado, dictará resolución en el plazo máximo de 180 días desde la fecha del acuerdo de iniciación.

4. El titular de la autorización de comercialización o del registro dispondrá de un plazo de 30 días para presentar las correspondientes solicitudes de las modificaciones que establezca la anterior resolución. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá en un plazo máximo de 90 días.

**Artículo 47.** *Modificaciones de las autorizaciones de comercialización o registro a instancia de parte.*

1. Las modificaciones de las autorizaciones de comercialización o del registro a instancia de parte se presentarán por medios electrónicos y se regirán por lo establecido en capítulo IV, sección 3, del Reglamento (UE) 2019/6.

Las modificaciones del registro simplificado se presentarán igualmente por medios electrónicos, independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista de la solicitud, podrá solicitar dictamen al Comité de Medicamentos Veterinarios o al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda.

**Artículo 48.** *Cambio del titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento.*

1. El cambio de titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento está sometido a autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Las modificaciones de la autorización de comercialización o del registro del medicamento que sean consecuencia del cambio de titular se regirán por el procedimiento establecido para las modificaciones.

## CAPÍTULO VIII

## Comercio paralelo

**Artículo 49.** *Régimen de autorización.*

1. Requerirá autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la actividad de distribución en España de medicamentos procedentes de otro Estado miembro que compartan un origen común con los autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Se excluye del ámbito de aplicación a los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado que regula el Reglamento (UE) 2019/6.

**Artículo 50.** *Requisitos personales y materiales del distribuidor mayorista.*

1. Conforme lo dispuesto en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación (en lo sucesivo Real Decreto 824/2010, de 25 de junio), el distribuidor mayorista deberá contar con autorización como fabricante para realizar cualquiera de las fases de acondicionamiento, envasado y/o re-etiquetado.

2. En el caso de que el distribuidor mayorista no realice en el territorio nacional las actividades de fabricación referidas en el apartado anterior podrá contratar dichas actividades con un fabricante de la Unión Europea autorizado para tal fin.

**Artículo 51.** *Requisitos del medicamento objeto de comercio paralelo.*

1. El medicamento objeto de comercio paralelo deberá contar con la oportuna autorización de comercialización en el Estado miembro de origen y tener un origen común con el medicamento autorizado e inscrito en España en el Registro de Medicamentos.

2. El etiquetado y el prospecto del medicamento objeto del comercio paralelo deberán ajustarse a los existentes para el medicamento autorizado en España.

3. En el material de acondicionamiento externo del medicamento se consignará el número de lote, el nombre y el domicilio del distribuidor mayorista, haciéndose constar que ha sido objeto de comercio paralelo por este, el nombre del reacondicionador y el del titular de la autorización de comercialización del medicamento de origen.

4. En el prospecto deberán consignarse el nombre y el domicilio del distribuidor mayorista, haciéndose constar que ha sido objeto de comercio paralelo por este, y el titular y el/los fabricantes responsables de la liberación de lote del medicamento de origen.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 50, las actividades desarrolladas en los procesos de reetiquetado, acondicionamiento y presentación para la venta del medicamento objeto de comercio paralelo según lo establecido en el presente real decreto, deberán efectuarse por un establecimiento previamente autorizado y en los términos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. En ningún caso las antedichas actividades podrán afectar directa o indirectamente el estado original del medicamento dentro de su acondicionamiento primario, excepto en lo concerniente al proceso de reetiquetado.

**Artículo 52.** *Obligaciones del distribuidor mayorista.*

1. El distribuidor mayorista que no sea el titular de la autorización de comercialización notificará al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro de origen su intención de destinar el medicamento al comercio paralelo en España, y cumplirá con las obligaciones establecidas en el artículo 101 y 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Con carácter previo a la comercialización paralela del medicamento de que se trate, y por lo menos un mes antes de presentar la solicitud de autorización de comercio paralelo ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el distribuidor mayorista que no sea el titular de la autorización de comercialización deberá notificar al titular de la autorización de comercialización en España su intención de distribuir el medicamento en España, así como facilitarle, si este lo solicita, una muestra del medicamento reacondicionado a efectos de que pueda comprobar que la presentación para la venta no perjudica la reputación de la marca.

3. Además de las anteriores, son obligaciones del distribuidor mayorista:

a) Solicitar ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la correspondiente autorización de comercio paralelo del medicamento de que se trate.

b) No poner en el mercado un medicamento que haya sido retirado en el Estado miembro de origen o en España por motivos de calidad, seguridad o eficacia.

c) Recopilar las sospechas de acontecimientos adversos e informar de ellas al titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto del comercio paralelo.

d) Recopilar las sospechas de defectos de calidad del medicamento e informar de ellas al titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto del comercio paralelo.

e) Mantener actualizados el etiquetado y el prospecto de acuerdo con la autorización de comercialización del medicamento de origen y el autorizado en España, con arreglo a las posibles modificaciones de la autorización de comercialización que se produzcan en aquellos durante la vigencia de la autorización de comercialización del medicamento objeto de comercio paralelo.

f) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el cese de su actividad de comercio paralelo del medicamento de que se trate.

**Artículo 53.** *Objeto de la evaluación de la solicitud.*

La evaluación de la solicitud tiene por objeto comprobar que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar el correcto acondicionamiento y reetiquetado, la correcta conservación y distribución de los medicamentos y la farmacovigilancia veterinaria, así como el cumplimiento de cualquier otra obligación relativa al medicamento.

**Artículo 54.** *Solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización de comercio paralelo se presentarán por medios electrónicos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://

sede.mscbs.gob.es), independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La documentación habrá de presentarse, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científica y técnica puedan presentarse en inglés.

3. La solicitud deberá comprender, al menos, los datos y documentos que a continuación se relacionan:

a) Nombre o razón social, domicilio o sede social y datos de contacto completos del distribuidor mayorista en España;

b) Nombre o razón social y domicilio o sede social y datos de contacto completos del distribuidor mayorista de origen;

c) Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular del medicamento autorizado en España y el del titular y del fabricante responsable de la liberación de los lotes en el Estado miembro de origen;

d) Nombre o razón social, domicilio o sede social del fabricante responsable del reacondicionamiento;

e) Denominación del medicamento en el Estado miembro de origen y en España;

f) Número de la autorización de comercialización del medicamento en el Estado miembro de origen y en España;

g) Propuesta de los textos del etiquetado y del prospecto, y propuesta de sus maquetas respectivas, del medicamento objeto del comercio paralelo, con indicación de los formatos que se van a comercializar;

h) Composición cuantitativa y cualitativa, forma farmacéutica, indicaciones terapéuticas y posología, contraindicaciones y acontecimientos adversos, condiciones particulares de conservación, vías de administración y formatos del medicamento en el Estado miembro de origen;

i) Declaración responsable en la que conste que el medicamento objeto de comercio paralelo posee idéntica composición que la del autorizado en España;

j) Justificación detallada de las modificaciones introducidas en el etiquetado y prospecto y material de acondicionamiento, si las hubiere;

k) Copia de la autorización requerida en el apartado 1 del artículo 50 o, en su caso, del apartado 2 de dicho artículo. Cuando sea de aplicación el apartado 2 del artículo 50, deberá adjuntarse copia de la autorización del fabricante, expedida por el Estado miembro en el que realicen las actividades de fabricación;

l) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la que se indique que tomará las medidas oportunas para garantizar que el distribuidor mayorista en el Estado miembro de origen le mantenga informado acerca de cualquier cuestión de farmacovigilancia que pudiera surgir;

m) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de que el titular de la autorización de comercialización y la autoridad competente del Estado miembro de origen han sido notificados de conformidad con lo establecido en el apartado 1 del artículo 52, junto con una copia de dichas notificaciones;

n) Declaración responsable ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de que el titular de la autorización de comercialización en España ha sido notificado de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 52, junto con una copia de dicha notificación;

ñ) Declaración responsable de que no se ha modificado, directa o indirectamente, el estado original del medicamento en su envase primario, conforme a lo previsto en el apartado 5 del artículo 51;

o) Persona o personas de contacto para los defectos de calidad en los lotes liberados y farmacovigilancia (nombre, dirección completa, teléfono y correo electrónico);

p) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

**Artículo 55.** *Procedimiento de autorización y resolución.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras la presentación de la solicitud, requerirá la información oportuna a la autoridad competente en el Estado miembro de origen.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud y, una vez recibida la información prevista en el apartado 1, verificará que la solicitud reúne los requisitos establecidos y notificará al distribuidor paralelo su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como el plazo de notificación de la resolución.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al distribuidor paralelo que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que, si así no lo hiciere, se le tendrá por desistido de su petición previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. Una vez autorizada la solicitud el distribuidor paralelo deberá adjuntar una muestra de cada uno de los formatos del medicamento tal como será puesto en el mercado.

5. La autorización de comercio paralelo se otorgará a la entidad solicitante, sin que se pueda realizar la transferencia de la misma a otra persona física o jurídica, pertenezca o no al mismo grupo empresarial o entidad económica.

**Artículo 56.** *Suspensión o revocación de la autorización.*

Sin perjuicio de la adopción de las medidas previstas en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización concedida cuando dejen de concurrir los requisitos exigidos o se incumplan las obligaciones establecidas en el presente real decreto, o bien cuando:

a) La autorización de comercialización del medicamento de origen o del similar autorizado en España quedara revocada o suspendida;

b) No se solicite la modificación de la autorización de comercio paralelo cuando el medicamento del Estado miembro de origen o del similar autorizado en España haya sufrido modificaciones en el etiquetado y el prospecto;

c) Proceda por razones de farmacovigilancia o por defectos de calidad del medicamento de origen o del similar autorizado en España.

**Artículo 57.** *Modificaciones de la autorización.*

1. El distribuidor mayorista deberá notificar o solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones que deban introducirse en el etiquetado o prospecto del medicamento, bien como consecuencia de las modificaciones introducidas en los mismos por el Estado miembro de origen, bien como consecuencia de las modificaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el medicamento autorizado en España.

2. A la solicitud deberá adjuntarse justificación detallada de las modificaciones, así como la propuesta de textos de etiquetado y prospecto y de las maquetas del etiquetado y del prospecto para cada uno de los formatos del medicamento tal como será introducido en el mercado, y el documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

3. La Agencia, una vez autorizada la modificación de la autorización, podrá solicitar al distribuidor paralelo una muestra de cada uno de los formatos del medicamento tal como será introducido en el mercado.

**Artículo 58.** *Validez de la autorización.*

La autorización para comercio paralelo de medicamentos tendrá la validez prevista en el Reglamento (UE) 2019/6.

CAPÍTULO IX

## Investigación clínica veterinaria

### *Sección 1.ª Disposiciones generales*

**Artículo 59.** *Ámbito de aplicación.*

Este capítulo será de aplicación a las solicitudes de calificación como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, a los ensayos clínicos y a los estudios posautorización que se realicen en España.

**Artículo 60.** *Solicitudes.*

1. Las solicitudes de calificación como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, de ensayos clínicos y de estudios posautorización se presentarán por medios electrónicos, a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad (https://sede.mscbs.gob.es), independientemente de la condición de persona física o jurídica del solicitante, e irán dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
2. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
3. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico técnica puedan presentarse en inglés.
4. Las solicitudes de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, ensayo clínico y estudio posautorización irán acompañadas, si procede, del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

**Artículo 61.** *Registros.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de los medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria, de los ensayos clínicos y de los estudios posautorización.

### *Sección 2.ª Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria*

**Artículo 62.** *Calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Se calificará como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria aquel destinado a la investigación y el desarrollo cuando:

a) Los principios activos químicos o biológicos de su composición no estén incluidos como principios activos en medicamentos veterinarios registrados en España.
b) Las características solicitadas lo diferencien sustancialmente de los medicamentos autorizados hasta el momento.
c) Así lo establezca excepcionalmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios respecto de los medicamentos considerados nuevas terapias.

2. No se calificarán como medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria:

a) Los medicamentos farmacológicos cuyas sustancias activas estén incluidas en medicamentos veterinarios ya registrados y que no se diferencien sustancialmente de las características autorizadas hasta el momento.
b) Los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, cuando los principios activos, excipientes y método de fabricación sean iguales a los de medicamentos veterinarios ya registrados en España.
c) Los medicamentos considerados nuevas terapias para los cuales la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo establezca.

**Artículo 63.** *Solicitud de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

La solicitud de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Formulario de solicitud.
b) Escrito de presentación.
c) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.
d) Se deberá documentar y aportar un resumen de los principales datos y pruebas que:

i) Garanticen la calidad del medicamento;
ii) Permitan establecer el perfil farmacológico y toxicológico cuando proceda;
iii) Avalen la seguridad para los animales, las personas y el medio ambiente. Además, en el caso específico de los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, los específicos en caso de tratarse de organismos modificados genéticamente;
iv) Permitan establecer un tiempo de espera cuando los ensayos se realicen en explotaciones de animales cuyos productos puedan destinarse al consumo humano;
v) Justifiquen los estudios preclínicos o de eficacia, según proceda, al menos en la especie de destino, necesarios para realizar la investigación clínica en las indicaciones propuestas;
vi) Garanticen el cumplimiento del protocolo Nagoya, cuando proceda, de conformidad con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización (en lo sucesivo, Real Decreto 124/2017, de 24 de julio).

e) El plan de investigación clínica relativo al ensayo o los ensayos clínicos propuestos que se pretenden realizar con el medicamento en fase de investigación clínica veterinaria tanto en España como en otros Estados miembros, cuando proceda.

**Artículo 64.** *Procedimiento de autorización y resolución de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.
2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.
3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria será de 60 días, que comenzarán a computarse a partir de la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.
4. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria a la vista de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 30 días para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, los plazos previstos en el apartado anterior se podrán suspender hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.
5. El informe de evaluación incluirá una conclusión sobre la relación beneficio/riesgo del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.
6. En los casos en los que la resolución sea favorable, se especificarán los siguientes datos:

a) Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento.
b) Especies y categorías de los animales de destino.

c) Indicaciones del medicamento que serán objeto de investigación clínica incluyendo la forma farmacéutica, la vía o vías de administración y la pauta posológica.

d) Tiempo de espera, aunque sea igual a cero, si se trata de ensayos en explotaciones de animales productores de alimentos tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal (en lo sucesivo, Reglamento (CE) n.º 470/2009).

7. En caso de que la resolución sea desfavorable por insuficiencia de la documentación o información prevista en el artículo 63.d, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 12.2.

8. La validez de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria será de tres años, salvo que en la resolución se indique otra menor, y sin perjuicio de su posterior renovación, conforme lo previsto en el artículo 65.

9. En el caso particular de los biológicos, tras la recepción de la solicitud, se dará traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, quien dentro del plazo de 15 días emitirá informe motivado, que tendrá carácter vinculante.

**Artículo 65.** *Renovación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Transcurridos tres años o, en su caso, el plazo inferior establecido en la resolución, podrá solicitarse la renovación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

2. El solicitante deberá justificar la necesidad de la renovación. La renovación se entenderá concedida por un plazo similar al inicialmente otorgado si transcurridos 15 días a contar desde la fecha de presentación de una solicitud válida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no comunica objeciones motivadas al solicitante.

**Artículo 66.** *Modificación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

1. Requieren autorización expresa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria autorizado que afecten a:

a) La inclusión de una nueva especie o categoría de destino;

b) Una nueva indicación;

c) Una nueva vía de administración;

d) La modificación de las condiciones de uso: tales como la modificación de la pauta de administración y/o del programa vacunal recomendado;

e) Los cambios en la fabricación de medicamentos que sean nuevas terapias y/o biológicos. Si estos cambios son sustanciales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá considerar que se trata de un nuevo medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, y requerirá una nueva autorización;

f) Cualquier cambio que afecte a aspectos fundamentales que puedan tener un impacto significativo en la seguridad del medicamento.

2. La solicitud de modificación irá acompañada del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente y de la documentación administrativa y técnica que corresponda, y se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tramitándose por el procedimiento previsto en el artículo 64 de la presente disposición.

3. El resto de las modificaciones no incluidas en los anteriores apartados no requerirán autorización, pero deberán ser notificados a la mayor brevedad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que procederá a su registro.

**Artículo 67.** *Suspensión y revocación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria por las siguientes causas:

a) A instancias del promotor.
b) Por decisión motivada de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios:

i) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta ley;
ii) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable;
iii) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz;
iv) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia;
v) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales;
vi) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado;
vii) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia;
viii) Por motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados;
ix) Cuando deje de estar justificada dicha calificación.

En este caso el procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, en los términos que corresponda, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación.

### *Sección 3.ª Ensayo clínico*

**Artículo 68.** *Autorización para la realización de un ensayo clínico.*

1. Estarán sometidos a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios todos los ensayos clínicos que se realicen en España con un medicamento calificado como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria por la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios o con un medicamento que no ha sido calificado como tal, pero se vaya a usar en el ámbito de un ensayo clínico.
2. Para solicitar la autorización de un ensayo clínico con un medicamento que requiera la calificación de medicamento en fase de investigación veterinaria, esta deberá solicitarse, al menos, al mismo tiempo que el ensayo clínico.
3. Quedan excluidos de la consideración de ensayo clínico los ensayos realizados en granjas experimentales definidas en el punto 2.3 de anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, siendo considerados como estudios preclínicos siempre que se hayan previsto medidas de contención biológica y de protección del medio ambiente, y siempre que el destino de estos animales no sea la producción de alimentos para consumo humano.

**Artículo 69.** *Solicitud de autorización de ensayo clínico.*

La solicitud de ensayo clínico se presentará por medios electrónicos e irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Formulario de solicitud.
b) Escrito de presentación.
c) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.
d) Documentación técnica:

i) Protocolo del ensayo;

ii) Modelo de consentimiento informado o compromiso de su presentación antes del inicio del ensayo;

iii) Documento acreditativo del aseguramiento del ensayo o compromiso de su presentación antes del inicio del mismo;

iv) En caso de tratarse de organismos modificados genéticamente, copia de la solicitud o de la autorización de liberación voluntaria al medio ambiente de conformidad con la Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, Ley 9/2003), y con el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003;

v) En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, la declaración de cumplimiento del Protocolo de Nagoya, de conformidad con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

**Artículo 70.** *Procedimiento de autorización y resolución de un ensayo clínico veterinario.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del ensayo clínico veterinario será de 60 días, que comenzarán a computarse desde la fecha de presentación de una solicitud válida en el registro correspondiente.

4. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del ensayo clínico a la vista de la documentación aportada y emitirá un informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de 30 días para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, los plazos previstos en el apartado anterior podrán suspenderse hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará la resolución al promotor o a la persona autorizada por él. Asimismo, se informará a la autoridad competente de las comunidades autónomas donde se desarrollen los ensayos clínicos. Se dará traslado de la resolución al promotor y a las Comunidades Autónomas implicadas.

6. En el caso particular de los biológicos, tras la recepción de la solicitud se dará traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación quien dentro del plazo de 15 días emitirá informe motivado, que tendrá carácter vinculante.

**Artículo 71.** *Condiciones de autorización.*

1. En la resolución de un ensayo clínico se fijarán el plazo y las condiciones para su realización, que se incluirán en la resolución del mismo, específicamente:

a) Objetivo.

b) Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluyendo las sustancias activas.

c) Forma farmacéutica.

d) Especies y categorías de animales de destino.

e) Indicaciones.

f) Vía o vías de administración.

g) Pauta posológica.

h) Tiempo de espera, aunque sea igual a cero, si se trata de ensayos en explotaciones de animales productores de alimentos, tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) 470/2009.

2. Se deberá garantizar la inequívoca identificación del medicamento como medicamento para uso exclusivo en el marco de un ensayo clínico. Para ello, en todos los casos, en el etiquetado deberá figurar de forma visible e indeleble la expresión «uso exclusivo en ensayos clínicos veterinarios» acompañado de su número de autorización correspondiente.

3. La autorización de un ensayo clínico se concederá con la condición de que ni los animales productores de alimentos utilizados en los ensayos clínicos ni sus productos entren en la cadena alimentaria, a no ser que la autoridad competente haya establecido un tiempo de espera adecuado.

4. Transcurrido el plazo para su realización, el promotor podrá solicitar una prórroga del mismo, comunicándolo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. A esta comunicación habrá de acompañar el compromiso escrito de que no se producirá ninguna modificación de las condiciones autorizadas.

**Artículo 72.** *Modificación del protocolo de un ensayo clínico autorizado.*

1. Toda modificación de un protocolo de un ensayo clínico autorizado deberá solicitarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su autorización o registro, según el caso.

2. Se considera modificación que requiere autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aquella que afecte a aspectos fundamentales del protocolo del estudio y, por tanto, pueda tener un impacto significativo en la seguridad, en el valor científico de los resultados o en ambos.

3. El resto de las modificaciones se notificarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que procederá a su registro.

4. La solicitud de modificación irá acompañada del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente y de la documentación administrativa y técnica si procede, y se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tramitándose por el procedimiento previsto en el artículo 70.

5. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este artículo los cambios en el protocolo aprobado del ensayo clínico referidos a la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluyendo las sustancias activas, la forma farmacéutica, las especies y categorías de animales de destino y las condiciones de uso, que se considerarán objeto de una nueva solicitud de ensayo.

**Artículo 73.** *Suspensión de un ensayo clínico autorizado.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender un ensayo clínico veterinario por las siguientes razones:

a) Por solicitud del promotor, investigador o monitor.

b) Por decisión motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debido a:

i) Incumplimiento de las condiciones establecidas en el presente real decreto y en la regulación que le sea de aplicación;

ii) Alteración de las condiciones de su autorización;

iii) Incumplimiento de los principios éticos sobre protección de los animales, y en especial en los casos en que no se evite a los mismos un sufrimiento innecesario;

iv) Protección de los animales objeto del ensayo;

v) Defensa de la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente.

En este caso el procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, en los términos que corresponda, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de 180 días desde el acuerdo de iniciación.

2. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán suspender de forma cautelar la realización de un ensayo clínico por las causas previstas en el apartado 1.b) de este artículo, poniendo en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios de forma inmediata dicha suspensión, quien podrá confirmar o levantar esta medida.

**Artículo 74.** *Obligaciones del promotor, monitor e investigador.*

1. El promotor está obligado a:

a) Cumplir la normativa vigente en materia de buenas prácticas clínicas.
b) Iniciar, dentro del plazo de un año a partir de la fecha de autorización del medicamento como medicamento en fase de investigación clínica, al menos uno de los ensayos clínicos previstos en el plan de investigación.
c) Guardar toda la documentación original correspondiente al ensayo clínico al menos los cinco años posteriores a su realización y/o de la autorización del medicamento en su caso.

2. El monitor y el investigador están obligados a cumplir la normativa vigente en materia de buenas prácticas clínicas.

***Sección 4.ª Estudios posteriores a la autorización***

**Artículo 75.** *Estudios posteriores a la autorización.*

1. Los estudios posteriores a la autorización deberán tener como finalidad la obtención de datos de un medicamento tras su autorización para completar datos de seguridad y/o eficacia.
2. No se planificarán, realizarán o financiarán estudios posteriores a la autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.
3. Se realizará siempre con un medicamento autorizado y en las condiciones descritas en el resumen de las características del medicamento objeto del estudio.
4. Se considerará estudios posteriores a la autorización asimilable a ensayo clínico aquel realizado en condiciones distintas a las descritas en el resumen de las características del medicamento objeto del estudio, en cuyo caso serán de aplicación los procedimientos establecidos en la sección 2.ª del capítulo IX, según corresponda.
5. Se consideran estudios posteriores a la autorización sometidos a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los realizados para cumplir con una condición establecida en el momento de la autorización de comercialización de un medicamento, o bien en los casos en los que constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad y/o eficacia del medicamento, o formen parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el titular.
6. El resto de los estudios posteriores a la autorización cuyo objetivo sea recabar información para el promotor no requerirán autorización, pero deberán ser notificados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que procederá a su registro.
7. A efectos del registro, el promotor del estudio deberá remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una copia del protocolo del estudio.

**Disposición adicional primera.** *Acceso del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la base de datos de farmacovigilancia veterinaria de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el acceso al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a su base de datos de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

**Disposición adicional segunda.** *Controles de medicamentos veterinarios inmunológicos.*

En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos, una vez autorizados, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 63 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter al medicamento a los controles necesarios para la liberación oficial de lotes, bien documentales o analíticos, en los laboratorios oficiales de control.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en este real decreto y en concreto:

Queda derogado el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Quedan derogados los artículos 6.3, 8.14, 8.17, 41, 43.1, 43.2, el título III y el artículo 74 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Queda derogada la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, que desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1. 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final segunda.** *Desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para establecer mediante orden ministerial las condiciones y requisitos que eximan de la autorización y registro a la preparación de radiofármacos PET (tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, así como para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 28 de enero de 2022.

# § 45

## Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 167, de 14 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-16291

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece, en su artículo 45.1, que las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de estos con las particularidades previstas en dicha ley o con las que se establezca reglamentariamente, según su naturaleza y características de aplicación propia.

A su vez, de acuerdo con la definición recogida en el artículo 2.21 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, los alérgenos son todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante y se consideran medicamentos inmunológicos, de acuerdo con el apartado 19.b) de ese mismo artículo 2.

Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.s) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y también en las nuevas definiciones incluidas en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, los alérgenos veterinarios se consideran igualmente medicamentos inmunológicos o biológicos, en la medida en que se ajustan a la definición de estos, puesto que medicamento inmunológico se define como un medicamento veterinario administrado a los animales con objeto de inducir inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar el estado de inmunidad, mientras que medicamento biológico se define como un medicamento veterinario en el que su principio activo es una sustancia biológica.

Consecuentemente, los alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, son medicamentos y, por tanto, quedan sometidos a la regulación general de estos, establecida tanto en la normativa nacional como en la de la Unión, con las particularidades previstas en la misma, junto a las que se establezcan en esta orden.

Por otro lado, además de complementar la regulación correspondiente a los medicamentos a base de alérgenos que se obtienen mediante producción industrial, entre los que se incluyen asimismo los obtenidos por ingeniería genética, la presente orden viene

a establecer las particularidades correspondientes a la preparación individualizada de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinarios, de acuerdo con la previsión establecida en el 45.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la cual exceptúa este tipo de medicamentos de la aplicación de lo establecido en el apartado 1. Se establece así el régimen reglamentario que la mencionada ley preveía para los mismos y que, hasta el momento actual, no se había desarrollado.

En la actualidad, existen numerosos medicamentos a base de alérgenos que, aunque de acuerdo con su régimen de producción podrían considerarse como medicamentos de fabricación industrial, por diversos motivos, generalmente ligados a la utilización del concepto de preparación individualizada y al hecho de que parte del proceso productivo no sea industrial, no cuentan con la autorización de comercialización de medicamentos propia de los medicamentos fabricados industrialmente.

Asimismo, debido a las características específicas de la producción de este tipo de medicamentos, alguno de los medicamentos a base de alérgenos pueden tener un régimen mixto, de producción industrial en fases tempranas y de acondicionamiento individual en fases tardías.

Desde el punto de vista de la calidad, a los medicamentos a base de alérgenos les resultan de aplicación los criterios definidos en las monografías de la Farmacopea Europea y en las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos que se encuentren en vigor en cada momento.

Por lo tanto, esta orden trata de establecer un procedimiento que posibilite la regularización de la actual situación en la que se encuentran los medicamentos a base de alérgenos. En lo que respecta a la regularización de los medicamentos a base de alérgenos para uso humano, se seguirán, de forma general, las recomendaciones dadas a este respecto por el Grupo de Coordinación de Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo humanos (CMDh) de la *Heads of Medicines Agencies* (HMA).

Cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, esto es, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En tanto que la misma persigue un interés general al pretender incrementar la seguridad de los medicamentos a base de alérgenos y de los graneles de alérgenos, no existe ninguna alternativa legal menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo y no introduce nuevas cargas administrativas.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, esta orden ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, habiendo sido además consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos. Igualmente, se ha recabado el informe en materia de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas del Ministerio de Política Territorial.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, dispongo:

**Artículo 1.** *Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo.*

1. A los efectos de esta orden, todos los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo, tanto de uso humano como veterinarios, se consideran medicamentos de fabricación industrial, de acuerdo con lo previsto en el artículo 45.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por lo que deberán obtener la autorización de comercialización de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el

procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o el registro simplificado especial de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, respectivamente.

2. Los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* (incluyendo sus controles positivo y negativo), tanto de uso humano como veterinarios, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los titulares que estén comercializando medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* deberán enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo, Agencia) una relación detallada de los mismos, de acuerdo con el formulario del anexo I. Se presentará un formulario para cada medicamento. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia deberán dejar de comercializarse una vez vencido el plazo fijado de seis meses para la referida comunicación.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados medicamentos soliciten la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o el registro simplificado especial de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar las solicitudes de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* cuya solicitud no haya sido presentada deberán dejar de comercializarse, no pudiéndose poner nuevos lotes de medicamento en el mercado a partir de dicha fecha.

f) La solicitud de registro de los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo de uso humano se ajustará a lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.3, del Grupo I: medicamentos de uso humano, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

g) La solicitud de registro de los medicamentos a base de alérgenos veterinarios con finalidad diagnóstica *in vivo* se ajustará a lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. En casos excepcionales, puede ser necesaria la fabricación de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo, específicos para un paciente o animal individual. En estos casos deberá cumplirse lo siguiente:

a) Los datos relativos al medicamento y las unidades utilizadas deberán estar registradas y se mantendrán a disposición de la Agencia durante diez años a partir de la fecha de fabricación.

b) La utilización de este tipo de medicamentos a base de alérgenos deberá restringirse a los casos en que no existan otras opciones de producción industrial o semiindustrial.

c) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas acorde a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán por que todas las operaciones de fabricación, importación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea. Estas obligaciones serán asimismo de aplicación a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

d) El inicio de la producción de un medicamento a base de alérgenos de esta categoría deberá ser comunicado a la Agencia, identificando el medicamento, sus principios activos, fabricante y el código del sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química de la Organización Mundial de la Salud (ATC, según su acrónimo en inglés).

e) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de los medicamentos veterinarios, así como las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano, de acuerdo con la legislación vigente, remitiendo asimismo al fabricante del producto terminado una copia de dicha comunicación.

**Artículo 2.** *Graneles de alérgenos.*

1. A los efectos de esta orden, se consideran graneles de alérgenos los preparados alergénicos para uso humano o veterinarios, obtenidos mediante procedimiento industrial a partir de un único material de partida y destinados a formar parte de mezclas con otros graneles o a las diluciones del propio granel, para un tratamiento de inmunoterapia específica, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especialista o veterinario, con el objeto de satisfacer una prescripción individualizada.

2. Los graneles de alérgenos para uso humano deberán autorizarse de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, siendo solo necesario presentar para su evaluación el módulo 1, excluyendo los apartados correspondientes a producto terminado, el módulo 2, en lo que concierne a datos de calidad, excluyendo producto terminado, y el módulo 3, del que se excluirán los apartados correspondientes al producto terminado. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán tener una justificación clínica y su estabilidad deberá igualmente estar justificada. Esta información se proporcionará para cada sustancia activa, se denominará «información especial de mezclas de alérgenos» y se incluirá en el apartado relativo a la información regional del dosier de registro. La solicitud correspondiente a los graneles de alérgenos para uso humano devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.21 del Grupo I del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Los graneles de alérgenos veterinarios deberán registrarse de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. La solicitud de registro simplificado especial incluirá las partes 1 y 2 del expediente, excluyendo controles de producto terminado. Cuando se trate de un granel con una sustancia activa que se presenta a la vez o ya haya sido autorizada en un medicamento para uso humano, la información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica prevista en su módulo 3 de la documentación técnica común, podrá reemplazar a la documentación relacionada con la sustancia activa o el producto terminado del medicamento veterinario, según proceda. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán

tener una justificación clínica para la o las especies de destino y su estabilidad deberá igualmente estar justificada. Esta información se incluirá en la sección IIIb.2H. «Otra información» de la documentación sobre calidad de los medicamentos veterinarios biológicos inmunológicos, y se denominará «información especial de mezclas de alérgenos». La solicitud correspondiente a los graneles de alérgenos veterinarios devengará la tasa establecida el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Los graneles de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, destinados a formar parte de un tratamiento de inmunoterapia específica, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los fabricantes de graneles de alérgenos deberán enviar a la Agencia una relación de todos sus graneles de alérgenos, usando para ello el formulario del anexo II. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los graneles de alérgenos que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia no podrán ser empleados en la fabricación de tratamientos individualizados una vez finalizado el plazo de seis meses para la referida comunicación, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir siendo usados hasta la finalización del mismo.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Una vez transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación de graneles de alérgenos para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que sus titulares presenten las solicitudes de registro de todos los graneles de alérgenos previamente comunicados, de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 del presente artículo, en los plazos que se establezcan en la resolución que emita la persona titular de la dirección de la Agencia.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de graneles de alérgenos que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar las solicitudes de registro, los graneles de alérgenos cuya solicitud no haya sido presentada no se podrán utilizar en la producción de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir siendo usados hasta la finalización del mismo.

5. Una vez autorizado o registrado, según proceda, un granel de alérgeno solo podrá ser empleado en las condiciones autorizadas. Cualquier modificación relativa a la fabricación del granel o a un nuevo uso de un granel ya autorizado o registrado conforme a lo dispuesto en el apartado anterior deberá ser previamente autorizada por la Agencia tras la evaluación de la solicitud presentada por el solicitante. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.21 del Grupo I del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el caso de los graneles de uso humano, o la establecida en el epígrafe 6.6 del artículo 123 del mismo texto legal para los veterinarios.

6. Los graneles de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, se fabricarán de acuerdo con las normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión europea.

**Artículo 3.** *Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia.*

1. A los efectos de esta orden, se consideran medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia los medicamentos alérgenos de fabricación no industrial o de fabricación

industrial completa o parcial, utilizados en el tratamiento de la enfermedad alérgica. En particular, tienen dicha consideración los siguientes:

a) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial.

b) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica individualizada, preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos, para un paciente o animal, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especializado o veterinario en los términos previstos en el apartado 5 de este artículo.

c) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento individualizado de un paciente o animal en los términos previstos en el apartado 6 de este artículo.

2. Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial de uso humano deberán autorizarse de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, para lo cual se deberá presentar una solicitud de autorización de comercialización acompañada de un expediente completo. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.1, Grupo I, Medicamentos de Uso Humano, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Debido a la situación particular de estos medicamentos, que se encuentran en el mercado en el momento actual, se considera que para el ejercicio de su regularización la solicitud de autorización devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.3 de este mismo Grupo I.

3. Los medicamentos a base de alérgenos veterinarios para inmunoterapia específica de fabricación industrial, deberán registrarse de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial, tanto de uso humano como veterinarios, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización o registro simplificado especial, según corresponda, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes previsiones:

a) En el plazo de seis meses a partir de la publicación de esta orden, los titulares que estén comercializando medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial deberán enviar a la Agencia una relación de los mismos utilizando para ello el formulario del anexo III. Esta comunicación no devengará tasa.

b) Los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial que no hayan sido comunicados en tiempo y forma a la Agencia, deberán dejar de comercializarse una vez vencido el plazo fijado de seis meses para la referida comunicación, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir en el mercado hasta la finalización del mismo.

c) Las comunicaciones deberán realizarse por medios electrónicos, a cuyos efectos la Agencia habilitará los correspondientes medios informáticos específicos.

d) Una vez transcurrido el plazo establecido en el apartado a), la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial para los que se haya comunicado la intención de adecuación sal Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados mismos presenten las solicitudes de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, de todos los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial previamente comunicados, en los plazos que se establezcan en la resolución que emita la persona titular de la dirección de la Agencia.

Dicha resolución se publicará en la página web de la Agencia en el plazo máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación establecido en el apartado a), sin perjuicio de su notificación a los interesados a través de medios electrónicos, con arreglo al artículo 42 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar la solicitud de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, los medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial cuya solicitud no haya sido presentada, deberán dejar de comercializarse, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso el solicitante podrá pedir a la Agencia seguir en el mercado hasta la finalización del mismo, presentando la debida justificación.

f) La solicitud de registro de medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial de uso humano previamente comunicados según lo establecido en el apartado a) se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el apartado 2 de este artículo.

g) La solicitud de registro de medicamentos a base de alérgenos veterinarios para inmunoterapia específica de fabricación industrial previamente comunicados según lo establecido en el apartado a) se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 6.3 del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia específica individualizada, preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos de fabricación industrial para un paciente o animal, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especializado o un veterinario, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Los fabricantes del medicamento a base de alérgenos final deberán utilizar graneles de alérgenos autorizados o registrados, según corresponda.

b) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas acorde a lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

c) La fabricación se realizará de acuerdo con normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea.

d) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia o al fabricante del producto las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de medicamentos veterinarios y las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano, de acuerdo con la legislación vigente.

6. Para los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento individualizado de un paciente o animal, deberán cumplirse los requisitos siguientes:

a) Los datos de información del medicamento y las unidades utilizadas deberán estar registradas y se mantendrán a disposición de la Agencia durante diez años a partir de la fecha de fabricación.

b) La utilización de este tipo de medicamentos a base de alérgenos deberá restringirse a los casos en que no existan otras opciones de producción industrial o semiindustrial.

c) La fabricación del medicamento se realizará en instalaciones autorizadas por las autoridades sanitarias correspondientes.

d) La fabricación se realizará de acuerdo con normas de correcta fabricación publicadas por la Comisión Europea.

e) El inicio de la producción de un medicamento alérgeno de esta categoría deberá ser comunicado a la Agencia, identificando el medicamento, sus principios activos, el fabricante y el código del sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química de la Organización Mundial de la Salud (ATC, según su acrónimo en inglés) o, en su caso, el código químico anatómico-terapéutico para medicamentos veterinarios (ATCvet).

f) El profesional sanitario o veterinario interviniente comunicará a la Agencia las sospechas de acontecimientos adversos en el caso de medicamentos veterinarios y las sospechas de reacciones adversas en el caso de medicamentos de uso humano de acuerdo

a la legislación vigente, remitiendo asimismo al fabricante del producto terminado una copia de dicha comunicación.

**Artículo 4.** *Promoción y publicidad.*

No se permitirá la promoción ni la publicidad de los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia preparados a partir de graneles de alérgenos, ni de los medicamentos a base de alérgenos de inmunoterapia fabricados aisladamente, cuando estos tengan por finalidad el tratamiento de un paciente o animal.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO I

### Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo*

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Medicamento:

- Nombre.
- Forma farmacéutica.
- Concentración.
- Vía de administración.
- Indicación/es.
- Principios activos.
- Grupo farmacoterapéutico (según clasificación ATC/ATCvet de la Organización Mundial de la Salud).
- Excipientes (incluyendo e indicando los materiales y/o excipientes de origen humano o animal).
- Nombre del fabricante del medicamento y de los principios activos.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- El establecimiento (fabricante) está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
- Realiza las actividades con normas de correcta fabricación.
- Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro.
– ¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE?
– Consumo anual aproximado del medicamento.
– Si es veterinario, indicar consumo anual por especie.

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**ANEXO II**

**Graneles de alérgenos**

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Granel:

- Denominación.
- Material de partida.
- Composición final.
- Materiales de origen humano o animal exceptuando los materiales de partida.
- Nombre del fabricante.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- El establecimiento está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
- Realiza las actividades con Normas de Correcta Fabricación.
- Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro:

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**ANEXO III**

**Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia**

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

– Interesado:

- Nombre o razón social.
- Persona de contacto.
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.

– Medicamento:

- Nombre.
- Forma farmacéutica.
- Concentración.
- Vía de administración.
- Indicación/es.
- Grupo farmacoterapéutico (según clasificación ATC/ATCvet de la Organización Mundial de la Salud).
- Principios activos.
- Excipientes.
- Excipientes de origen humano o animal.
- Nombre del fabricante (del medicamento y de los principios activos).
- Dirección postal.
- Correo electrónico.
- Teléfono.
- El establecimiento (fabricante) está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por otra entidad.
- Realiza las actividades con normas de correcta fabricación.
- Breve descripción del proceso de producción.
- Composición de excipientes.
- Breve descripción del proceso de producción.

– Va a presentarse para registro.
– ¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE?

– Datos preclínicos disponibles:

☐ Datos propios del medicamento objeto de la comunicación.
☐ Datos bibliográficos con otros medicamentos.
☐ Ningún dato disponible.

– Datos clínicos disponibles:

☐ Ensayos clínicos de eficacia y seguridad propios (con el medicamento objeto de la comunicación).
☐ Otros datos clínicos propios.
☐ Ensayos clínicos de eficacia y seguridad publicados con otros medicamentos con mismo/s principio/s activo/s.
☐ Otros datos clínicos publicados con otros medicamentos con mismo/s principio/s activos.
☐ Otros (especificar).
☐ Ningún dato disponible. En caso de no disponer de ningún dato actualmente.

☐ ¿Se está trabajando en la generación de datos de eficacia y seguridad propios?

– Consumo anual aproximado del medicamento.
– Si es veterinario, indicar consumo anual por especie.

La obtención y tratamiento de los datos recabados a estos efectos se realizará con sujeción a la normativa de protección de datos y, en particular, al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

# § 46

## Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 172, de 20 de julio de 2023
Última modificación: 11 de julio de 2025
Referencia: BOE-A-2023-16727

El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, que es aplicable desde el 28 de enero de 2022, tiene como objetivo mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Con la finalidad de adaptar la normativa nacional a dicho Reglamento, así como complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo, se aprobó el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, que regula los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial. Por ese motivo, este real decreto no regula las cuestiones que se refieren a dicho ámbito de aplicación, tal como la fabricación, operando ambas normas de modo complementario.

Como complemento, el presente real decreto regula las cuestiones relativas a los mismos medicamentos veterinarios objeto del ámbito de aplicación del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, que no se encuentran incluidas en el mismo, complementando así su contenido en el ámbito de competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como son las condiciones y requisitos para la distribución, la dispensación, la venta a distancia al público y la prescripción y el uso de los medicamentos veterinarios, sin que ello constituya una norma de aplicación del Reglamento a nuestro ordenamiento jurídico, que es directamente aplicable. En consecuencia, los aspectos regulados con suficiente detalle por la norma europea y cuyas disposiciones son de directa aplicación, no se abordan en el presente real decreto, que opera como disposición complementaria a la europea en tales aspectos.

Las condiciones del uso de los medicamentos veterinarios para équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano, cuando así venga indicado en el documento de identificación permanente y único, podrán ser contempladas en futuras normativas nacionales atendiendo a los posibles desarrollos del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en atención a sus especiales características.

La norma está orientada a garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución, teniendo como principal

objetivo la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción de la necesidad de uso de los medicamentos antimicrobianos, en línea con la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, según la cual, entre otras cosas, se aboga por la reducción de las ventas de antimicrobianos en un 50 % como objetivo a alcanzar en 2030. En consonancia con este objetivo, cabe destacar que España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

Como medida adicional de refuerzo a los programas REDUCE, destinados a la reducción voluntaria del consumo de antibióticos en diferentes especies, se ha incluido en el nuevo PRAN 2022-24, en la línea 2: control de las resistencias a los antibióticos, la aprobación del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, con entrada en vigor el 2 de enero de 2023 y aplicable a partir de la publicación del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.

Por lo demás, cabe mencionar que a lo largo del texto se hace mención a las fuerzas y cuerpos de seguridad, entendiendo como tal no sólo las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en especial de Servicio de Protección de la Naturaleza (SEPRONA), sino también a aquellos cuerpos autonómicos que realizan su labor de inspección y control en los aspectos incluidos en el ámbito de este real decreto.

Este real decreto substituye al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios, al Real Decreto 544/2016 de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, y al Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, que, en consecuencia, se derogan. De este modo, no sólo se logra adecuar el conjunto de normas reguladoras de los medicamentos veterinarios y asegurar su coherencia, sino que se mejora la accesibilidad al Ordenamiento al reducir el número de disposiciones que disciplinan este objeto, colaborando con el objetivo de mejora regulatoria.

El capítulo I establece las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, el ámbito de aplicación, el régimen de incompatibilidades y las actividades prohibidas.

El capítulo II describe los medicamentos legalmente reconocidos; establece las condiciones de uso de los medicamentos antimicrobianos en función del riesgo que supone para la salud pública su uso en animales, así como las condiciones de elaboración y uso de las autovacunas, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales y el control de los establecimientos que los elaboren. Para finalizar, se especifican los requisitos de la documentación de acompañamiento necesaria en el transporte de medicamentos.

El capítulo III aborda la distribución de medicamentos veterinarios, describiendo con detalle las figuras autorizadas para la misma y las obligaciones establecidas. Se desarrolla una nueva figura, no contemplada hasta la fecha en el ámbito de la distribución de los medicamentos veterinarios, como son los almacenes por contrato.

El capítulo IV está dedicado a la dispensación de medicamentos. En él se establecen los requisitos y obligaciones para ejercer la actividad minorista en España. Para establecer un control armonizado en el ámbito nacional, se han definido por primera vez las sociedades que pueden considerarse entidades o agrupaciones ganaderas, entre las que se encuentran: las agrupaciones de defensa sanitaria, las cooperativas agrarias, las asociaciones de ganaderos, las integradoras, y otras figuras similares que tengan entre sus objetivos la mejora del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoosanitario.

El capítulo V detalla las condiciones de venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción a través de servicios de sociedad de la información, entre las que se describen los requisitos que deben cumplir tanto los sitios web como las

aplicaciones móviles de las farmacias y establecimientos comerciales detallistas que comuniquen la actividad de venta.

El capítulo VI recoge los requisitos para el suministro de medicamentos veterinarios a través de servicios de sociedad de la información a profesionales veterinarios para el ejercicio de su actividad profesional.

El capítulo VII comprende tanto las condiciones de prescripción como los requisitos que deben cumplir los profesionales veterinarios en el ejercicio de sus funciones. El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, obliga a la realización de un examen clínico o una evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte del veterinario antes de que expida una receta veterinaria. En este capítulo se detalla la justificación de la realización de esa actuación por parte de los profesionales veterinarios. Se establecen a su vez los requisitos para la realización de tratamientos metafilácticos con antimicrobianos, las condiciones de uso de los medicamentos al margen de los términos de autorización de comercialización o registro que no vienen definidos en el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, así como el contenido de la receta veterinaria y los sistemas de emisión de recetas. Por primera vez, se regulan los requisitos de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, que deberán cumplir las obligaciones establecidas en este real decreto. Asimismo, se regulan las condiciones del ejercicio profesional veterinario, entre ellas, la obligatoriedad de la notificación de las prescripciones de antimicrobianos a las bases de datos de las comunidades autónomas o al Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET). Esta notificación de prescripciones de antimicrobianos, a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas, la podrán realizar los profesionales veterinarios directamente mediante el alta como usuarios en dichas bases de datos o por medio de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, las cuales deberán garantizar que cumplen los requisitos técnicos de conexión establecidos en este real decreto para garantizar una adecuada comunicación a PRESVET en el volcado de las prescripciones de antimicrobianos.

El capítulo VIII recoge las obligaciones de los titulares de las explotaciones ganaderas en relación con el uso prudente de medicamentos veterinarios en las mismas, la gestión de los residuos de medicamentos en las explotaciones ganaderas y el contenido del libro de registro de tratamientos veterinarios, en el que se define un apartado de visitas veterinarias, en el que se recogerá la justificación de las prescripciones realizadas por parte de los profesionales veterinarios.

El capítulo IX establece las disposiciones en relación con los residuos y el capítulo X la vigilancia y régimen sancionador.

Completan la norma dos disposiciones adicionales, una relativa al no incremento de gasto y una segunda sobre las competencias del Ministerio de Defensa, cuatro disposiciones transitorias sobre la aplicación del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto por parte de los distribuidores mayoristas, los almacenes por contrato, los establecimientos minoristas, los otros canales de venta, las autoridades competentes, las plataformas de emisión de recetas y los veterinarios; una disposición derogatoria y cinco disposiciones finales sobre el título competencial, modificaciones normativas para asegurar la concordancia entre diferentes reales decretos afectados por esta normal, la habilitación de desarrollo normativo al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la entrada en vigor y aplicación de la norma.

Se cierra la norma con lo dispuesto en los anexos. En el anexo I se detalla la clasificación de los antimicrobianos en función del riesgo que suponen para la salud pública su uso en animales. En el anexo II se recogen los datos que las comunidades autónomas deberán transmitir a las autoridades competentes en relación con las entidades distribuidoras, las comerciales detallistas, las entidades ganaderas y los otros canales de venta, así como sobre las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas para venta a distancia. El contenido obligatorio de las prescripciones veterinarias se establece en el anexo III. En el anexo IV se describen los datos obligatorios de las prescripciones de antibióticos que deberán ser comunicados por parte de los profesionales veterinarios a las bases de datos autonómicas o a PRESVET. Por último, en el anexo V se recogen los requisitos que deben cumplir las plataformas de emisión de recetas electrónicas.

Esta norma se dicta en virtud de la disposición final segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y conforme a su artículo 37.

Los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, 8.1 y 35 de este real decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva del Estado en legislación de productos farmacéuticos. El artículo 42 se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección. Los preceptos del este real decreto no amparados en los dos títulos anteriores se amparan en el artículo 149.1.16.ª, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13.ª que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Así mismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto se ha sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación, a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. De acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera y la tenencia de animales de compañía. Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente, puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, evitándose cargas administrativas innecesarias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y del Ministro de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de julio de 2023,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquéllos que se administren vía pienso medicamentoso, en los siguientes ámbitos:

a) Distribución.

b) Dispensación.
c) Elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
d) Prescripción y uso por los profesionales veterinarios.
e) Uso y gestión por los titulares o responsables de los animales.
f) Uso racional de los medicamentos veterinarios.
g) Venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.
h) Transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios antibióticos, para lo que se crea la base de datos Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET).

2. Además, el presente real decreto será de aplicación al transporte de medicamentos veterinarios en los ámbitos de aplicación contemplados en el apartado anterior.
3. El presente real decreto no se aplicará a:

a) La distribución de medicamentos de uso humano en farmacias, que se regularán por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
b) La fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos tal como se definen en el artículo 3.2 letra a) y b) del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) número 183/2005 del Parlamento y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, excepto en lo referente la comunicación de datos a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina el pienso medicamentoso, o a PRESVET, de las recetas veterinarias de piensos medicamentosos formulados con antimicrobianos por los establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.
c) Los aditivos para la alimentación animal, tal como se definen en el artículo 2.2 letra a) del Reglamento (CE) número 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.
d) Los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.
e) Los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las siguientes definiciones:

a) Las establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.
b) Las establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.
c) Las definiciones de medicamento falsificado y almacén por contrato recogidas en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por la que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
d) La definición de veterinario de explotación recogida en el artículo 3.23 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

a) Dispensación: acto profesional por el que se vende al por menor medicamentos veterinarios **sujetos a prescripción** a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes.

Téngase en cuenta que se declara la nulidad del inciso destacado de la letra a) del apartado 2 por Sentencia del TS de 13 de junio de 2024. Ref. BOE-A-2025-14307

b) Autovacuna de uso veterinario: medicamento inmunológico inactivado que se elabora, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7, a partir de microorganismos patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica.

c) Buenas prácticas de distribución: las establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6.

d) Venta a distancia: la oferta y venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria utilizando los servicios de la sociedad de la información en el sentido previsto por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

e) Establecimientos elaboradores de autovacunas: establecimientos que elaboren autovacunas y que cumplan los requisitos del artículo 94 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

f) Sociedades profesionales: las inscritas en los registros colegiales veterinarios como tales de acuerdo a lo establecido en el artículo 8.4 de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales.

g) Animales de producción: los animales pertenecientes a aquellas especies incluidas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

h) Suministro al profesional veterinario: proceso mediante el cual el veterinario obtiene el medicamento para usar durante el ejercicio clínico en los casos y las condiciones establecidas en este real decreto.

i) Vigilancia sindrómica: el análisis sistemático de los datos sanitarios, incluyendo la tasa de morbilidad y la tasa de mortalidad, de los datos de producción y de otros parámetros con los que se pueden generar indicadores de cambios evaluables que puedan surgir en la aparición de una infección o infestación que afecte a los animales.

j) Cesión de medicamentos: la entrega sin ánimo de lucro de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente real decreto.

**Artículo 3.** *Garantías de independencia.*

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio farmacéutico en relación con medicamentos veterinarios, incluidos los de entidades o agrupaciones ganaderas, estarán sometidos al régimen de incompatibilidades regulado en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

**Artículo 4.** *Actividades prohibidas.*

Quedan prohibidas las siguientes actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios:

a) La tenencia o posesión de medicamentos veterinarios o principios activos que puedan usarse para la fabricación de medicamentos veterinarios a menos que:

1.º Se tenga una autorización expresa expedida por la autoridad competente o sean empresas inscritas en el registro previsto en el artículo 25 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación o,

2.º Esté amparado en las normas de este real decreto o,

3.º Se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales reconocidos tanto de las comunidades autónomas como de la Administración General del Estado o,

4.º En el caso de los principios activos, que pueda justificarse su uso legal para otros fines, como por ejemplo el agrícola.

b) La distribución, comercialización, prescripción, dispensación, y suministro de productos o preparados que se presenten u ofrezcan con características de medicamentos veterinarios y no estuvieran legalmente reconocidos como tales.

c) La realización de las actividades de distribución, suministro a profesional veterinario y dispensación sujetas a autorización por parte de, o comunicación de venta a, las autoridades competentes y contempladas en el ámbito de aplicación del presente real decreto sin disponer de la misma.

d) La venta de medicamentos entre comerciales detallistas, excepto si la cantidad no excede el 20 % del volumen de ventas del año anterior.

e) La prescripción de medicamentos sujetos a esta exigencia sin que el veterinario prescriptor haya efectuado un examen clínico o una evaluación adecuada, en los términos previstos de este real decreto, del estado de salud del animal o grupo de animales.

f) La prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo las prerrogativas extraordinarias previstas en el presente real decreto.

g) La firma de una receta para justificar una dispensación hecha previamente.

h) La publicidad de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

i) La venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria.

j) La comercialización, dispensación o venta de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por el público en general a las oficinas de farmacia o a establecimientos minoristas.

k) La dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario. No obstante, el veterinario podrá autorizar a un tercero a recoger el medicamento en su nombre. Si esta restricción está condicionada a la vía de administración, esta restricción se aplicará en función de la vía que indique la receta.

l) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, salvo los de escaso valor, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia y, en su caso, a los propietarios de los animales, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios.

m) La tenencia y uso por parte del propietario o responsable de los animales de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria si no están amparados por una receta, con excepción del sobrante de medicamentos a la espera de que su uso sea autorizado a través de una nueva receta salvo en los casos dispuestos en el artículo 32.1.

n) La dispensación de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, sin contar con la preceptiva receta.

ñ) El desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de medicamentos.

o) La cesión de medicamentos por parte del veterinario al propietario o responsable del animal en unas condiciones diferentes a las reguladas en el presente real decreto.

## CAPÍTULO II

## Medicamentos veterinarios

**Artículo 5.** *Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos.*

Conforme al artículo 4.1 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, a los efectos de este real decreto se considerarán medicamentos veterinarios los siguientes:

a) Los medicamentos veterinarios autorizados o registrados.
b) Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.
c) Los preparados oficinales destinados a los animales.
d) Las autovacunas de uso veterinario.
e) Medicamentos veterinarios a base de alérgenos.

**Artículo 6.** *Restricciones al uso de antimicrobianos.*

1. Los antimicrobianos se clasificarán según el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

2. Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización y, por tanto, sujetos a restricciones de prescripción y uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este real decreto, aquéllos incluidos en el anexo I.

La prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos estarán restringidos, en función del riesgo que supone para la salud pública en relación con la aparición resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales y, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización de estos, conforme a las condiciones de prescripción, dispensación y uso que se prevén para cada categoría en el anexo I.

Estas restricciones no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto.

**Artículo 7.** *Autovacunas de uso veterinario.*

1. Las autovacunas se elaborarán a partir del material biológico recogido de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y con destino a los animales de esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica confirmada.

2. Se entenderá por relación epidemiológica confirmada la existente entre un grupo de animales que tienen la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno cuando:

a) De forma temporal o permanente son o hayan sido criados o mantenidos conjuntamente en una o varias explotaciones, de tipo producción-reproducción o pasto o,

b) Está previsto que sean criados conjuntamente al existir un acuerdo comercial entre la explotación de origen y la explotación en la que se ha demostrado la presencia del patógeno con el que se elaboró la autovacuna o hay una relación de ascendencia/descendencia entre los animales de ambas explotaciones o,

c) Los animales pertenecen a distintas explotaciones, pero puede demostrarse que han estado expuestos al mismo agente patógeno con el que se elaboró la autovacuna en la explotación de procedencia.

3. En caso de que aparezca un brote de encefalopatía espongiforme bovina u otra encefalopatía espongiforme transmisible en España, a excepción del scrapie, podrá limitarse este uso de autovacunas en rumiantes, restringiéndolo a la misma explotación y no a la unidad epidemiológica.

4. La elaboración de autovacunas de uso veterinario cumplirá los siguientes requisitos:

a) Se realizarán previa prescripción veterinaria en las condiciones establecidas en los artículos 32, 34 y 35 de este real decreto, así como en el artículo 106.5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

b) En caso necesario se puede requerir la caracterización antigénica de los aislados patógenos para justificar el uso excepcional de la autovacuna, respecto al patógeno específico necesario en la unidad epidemiológica o en la granja a la que está destinada.

c) En el caso de elaboración de autovacunas además cumplirán los siguientes requisitos, en línea con lo establecido en la Farmacopea Europea y en las directrices europeas aplicables a vacunas fabricadas industrialmente:

1.º El aislamiento, la purificación del antígeno, según proceda, la inactivación y la validación de la inactivación.

2.º La demostración de la ausencia de agentes extraños.

d) Los microorganismos patógenos y antígenos a partir de los cuales se elabore la autovacuna deben haber sido recogidos durante la aparición de un brote de dicha enfermedad en la unidad epidemiológica y siempre que desde entonces se mantengan las mismas circunstancias epidemiológicas, confirmadas por el veterinario a partir del diagnóstico sintomatológico y por el conocimiento epidemiológico de la explotación.

e) Durante el tiempo de prescripción y uso de la autovacuna debe asegurarse que este uso es necesario en las explotaciones implicadas con base en los resultados laboratoriales,

así como al conocimiento epidemiológico de la explotación por parte del veterinario. Cuando la sintomatología clínica siga presente, debe repetirse la toma de muestras por parte del veterinario como mínimo en una de cada dos visitas zoosanitarias previstas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, o bianualmente en el caso de que no se haya establecido frecuencia para dicha explotación o esta sea inferior.

f) La elaboración o importación se llevará a cabo por los establecimientos elaboradores de autovacunas autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el procedimiento que reglamentariamente se determine, y sometidos a inspecciones periódicas por la autoridad competente.

g) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado en otro Estado miembro, éste debe ser autorizado por la autoridad competente de dicho Estado miembro. Además de las condiciones establecidas en los apartados 1 y 2 de este artículo y las letras a), b), c), d), e) y h) del presente apartado, el veterinario prescriptor, deberá conservar pruebas documentales que demuestren el envío de las muestras para la elaboración de la autovacuna al establecimiento elaborador.

h) Los procesos de elaboración y control se llevarán a cabo cumpliendo las directrices de buenas prácticas que se establezcan en el ámbito de la Unión Europea o en el ámbito nacional.

i) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado fuera de la Unión Europea, el importador acreditará que el elaborador cumple con las directrices de buenas prácticas de elaboración de autovacunas de la Unión Europea o un estándar equivalente.

5. Cada envase de autovacuna dispondrá de una etiqueta con la siguiente información redactada, al menos, en castellano:

a) Identificación del:

1.º Nombre y dirección del establecimiento elaborador e importador;

2.º Nombre y apellidos del veterinario prescriptor;

3.º Microorganismos patógenos y/o antígenos empleados en la fabricación, adyuvantes en su caso y su composición al menos cualitativa por dosis, precedido de la leyenda «Autovacuna de uso veterinario»;

4.º Animal o animales, explotación o explotaciones de destino.

b) Código REGA de la explotación de procedencia del material patógeno;

c) Número de receta;

d) Fecha de fabricación;

e) Número de lote;

f) El tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción de alimentos;

g) Fecha de caducidad;

h) Precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;

i) Precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

6. Los establecimientos elaboradores:

a) Suministrarán las autovacunas únicamente al veterinario prescriptor, o a la explotación de destino, o al titular o responsable de los animales.

b) Notificarán el listado de autovacunas suministradas y la información contenida en el etiquetado de cada lote elaborado recogida en el apartado 5 a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en la que esté ubicada la explotación, al menos cuatrimestralmente.

c) Pondrán a disposición de la autoridad competente, cuando le sea requerida, toda la información necesaria para el control del establecimiento y la verificación de los cumplimientos de los requisitos incluidos en este artículo.

d) Incluirán en la documentación de transporte de las autovacunas la información requerida en el artículo 11.3

7. Las comunidades autónomas enviarán, a petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, información sobre el uso de autovacunas en su territorio.

8. Los veterinarios y los establecimientos elaboradores de autovacunas que tengan conocimiento de una sospecha de acontecimiento adverso o defecto de calidad, deberán comunicarla en un plazo máximo de quince días hábiles a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Artículo 8.** *Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales.*

1. La elaboración de fórmulas magistrales se llevará a cabo previa prescripción veterinaria y, al igual que los preparados oficinales, de acuerdo con lo establecido en los artículos 42, 43 y 44 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. Se dispensarán, acompañados de una etiqueta en la que figuren, al menos en castellano, los siguientes datos:

a) Identificación de la oficina de farmacia, incluyendo nombre del farmacéutico que las prepare y del veterinario prescriptor;

b) Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia.

c) La mención «Fórmula magistral de uso veterinario» o «Preparado oficinal de uso veterinario», según proceda;

d) Número de receta;

e) Fecha de elaboración;

f) Explotación de destino, si es aplicable, e identificación individual o en grupo de los animales;

g) Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, la Denominación Oficial Española o, en su defecto, la denominación común;

h) Número de referencia para la identificación en la producción; incluyendo para los preparados oficinales el número de lote, en su caso.

i) Tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción de alimentos;

j) Fecha de caducidad;

k) Precauciones particulares:

1.º de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;

2.º que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

3. Se suministrarán al profesional veterinario acompañados de una etiqueta al menos en castellano en la que figuren los datos recogidos en el apartado 2 con excepción de los puntos d) y f).

4. Se incluirán en el Formulario Nacional los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, así como las fórmulas magistrales tipificadas, destinados a animales. Se establecerán las normas de correcta elaboración y control de aquéllos.

**Artículo 9.** *Estupefacientes y psicótropos.*

Los medicamentos veterinarios estupefacientes y psicótropos y las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se vayan a emplear en medicamentos veterinarios se regirán por este real decreto y por su normativa específica de aplicación.

**Artículo 10.** *Suministro de medicamentos veterinarios para incorporación en piensos por parte de establecimientos autorizados.*

1. No se requiere receta veterinaria para el suministro de medicamentos veterinarios a fabricantes de piensos medicamentosos distintos a operadores de autoconsumo. La documentación de acompañamiento de los medicamentos suministrados cumplirá los requisitos del artículo 11.1.

2. El suministro de medicamentos veterinarios para su uso en piensos a los establecimientos mencionados en el apartado 1 se podrá efectuar por:

a) Los titulares de una autorización de comercialización o registro, siempre que dispongan de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión, o de una autorización de fabricación respecto a los medicamentos cubiertos por esta autorización.

b) Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo a este real decreto o del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

c) Comerciales detallistas, previa presentación de la correspondiente receta en el caso de suministro a los operadores de autoconsumo.

d) Entidades o agrupaciones ganaderas para la fabricación de piensos medicamentosos recogidos en el plan sanitario destinados a una explotación perteneciente a la entidad y previa presentación de la correspondiente receta. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

e) Oficinas de farmacia legalmente autorizadas. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

**Artículo 11.** *Transporte de medicamentos.*

1. El transporte de medicamentos con destino a una entidad de distribución o a un establecimiento autorizado para la dispensación o registrado para la venta, o autorizado para la fabricación de piensos medicamentosos, deberá ir acompañado de un albarán o factura que incluirá la siguiente información:

a) Nombre o razón social, NIF y dirección o domicilio social del destinatario y del suministrador;

b) Número de registro y ubicación del establecimiento de destino y de origen;

c) Fecha de expedición;

d) Identificación del medicamento o medicamentos veterinario;

e) Número o números de lote de fabricación;

f) Cantidad suministrada.

2. El transporte de medicamentos para su entrega al titular o responsable de los animales desde un establecimiento autorizado para la dispensación o venta deberá ir acompañado de:

a) Copia de la receta sellada y fechada por la oficina de farmacia o el establecimiento minorista, en el caso de medicamentos sujetos a prescripción. En el caso de las recetas en formato electrónico debe acreditarse la receta dispensada en archivo electrónico o acompañar copia impresa del mismo en la que figure el código seguro de verificación.

b) Factura, albarán o recibo de compra en el que figure la identificación de los medicamentos y la cantidad dispensada.

3. El transporte de medicamentos para el suministro al profesional veterinario deberá ir acompañado de un documento, en formato físico o electrónico, que contendrá la información recogida en el apartado 1 de este artículo, substituyendo las referencias al establecimiento de destino por las del botiquín.

4. Los destinatarios de los medicamentos recogidos en los apartados 1 y 3 deberán firmar y fechar la entrega y devolver la documentación requerida con identificación de la persona receptora de los medicamentos al suministrador de los mismos, conservando una copia.

5. El suministro de los medicamentos a las administraciones públicas se efectuará acompañado de un albarán o factura que recoja la información contemplada en el apartado 1 de este artículo, salvo el número de registro del establecimiento de destino.

6. El transporte de medicamentos deberá garantizar que se cumplen las condiciones de conservación de la autorización de comercialización o registro, indicadas en el etiquetado.

CAPÍTULO III

**Distribución de medicamentos veterinarios**

**Artículo 12.** *Principios generales.*

1. La distribución de medicamentos sólo se podrá efectuar por:

a) Las entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 99 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que son:

1.º Entidades de distribución al por mayor, en adelante distribuidores mayoristas;
2.º Almacenes por contrato.

b) El titular de una autorización de comercialización o del registro, siempre que dispongan de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.
c) Los fabricantes del medicamento veterinario.
d) Los importadores del medicamento veterinario.

2. Los distribuidores mayoristas podrán suministrar medicamentos autorizados o registrados a las administraciones públicas.
3. Los distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios que hayan obtenido en España una autorización de comercio paralelo cumplirán con lo dispuesto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
4. Las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, serán de obligado cumplimiento para las entidades incluidas en el apartado 1 del presente artículo.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, conforme al artículo 99.4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, para el suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el ámbito nacional no se requerirá ser titular de una autorización de distribución al por mayor.

**Artículo 13.** *Director técnico y personal adicional.*

1. Cada entidad de distribución deberá disponer de un director técnico por cada instalación, en régimen de dedicación exclusiva, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3.c), así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización.
2. El director técnico no podrá delegar las responsabilidades que le atribuye este real decreto en otras personas. El nombramiento del director técnico por parte del responsable de la entidad de distribución se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.
3. El director técnico de estas entidades deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
b) El cargo será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos en la dispensación o fabricación de medicamentos, o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, tal como establece el artículo 70 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
c) En el caso de distribuidores mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, el director técnico será único, y será responsable de las actividades que se desarrollen como distribuidor mayorista y como almacén por contrato.

4. El director técnico deberá realizar las funciones como responsable de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, así como de la normativa vigente que sea de aplicación. Estas funciones incluyen, en todo caso:

a) Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.

b) Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que los suministra.

c) Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.

d) Dirigir y velar por la realización de la auditoría establecida en el artículo 101.8 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

e) Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

f) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

g) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.

h) Evaluar y aprobar, en su caso, que los medicamentos que son objeto de devolución, retornen al almacén, tras verificar que se corresponden con los medicamentos suministrados.

i) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

j) Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución.

k) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

1.º Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

2.º Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

3.º Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.

4.º Sospecha de medicamentos veterinarios falsificados

5.º Hechos que indiquen un posible consumo indebido o desvío a tráfico ilícito de medicamentos veterinarios.

Cuando el director técnico incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la que se pueda imputar a la empresa.

**Artículo 14.** *Obligaciones de los distribuidores mayoristas.*

1. Conforme al artículo 101 del Reglamento 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el titular de la autorización de un distribuidor mayorista deberá, además de cumplir con las obligaciones de dicho artículo:

a) Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones, equipos y documentos que sean necesarios para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones.

b) Obtener medicamentos únicamente del titular de autorización o del registro o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro siempre que tenga encomendadas estas funciones, o de otros titulares de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

c) Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12.2, suministrará los medicamentos únicamente a otros distribuidores mayoristas, a oficinas de farmacia, a establecimientos minoristas legalmente autorizados y a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos y a otros canales de venta, garantizando que el suministro se realice exclusivamente en los locales autorizados para dichos establecimientos.

d) Garantizar la adecuada conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones aprobadas para los mismos desde el momento de su recepción hasta su suministro.

e) Proporcionar los medios necesarios al director técnico para el cumplimiento de sus funciones.

2. La documentación de transporte de medicamentos establecida en los apartados 1 y 5 del artículo 11, así como los registros de transacciones establecidos en el artículo 101.7 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, deberán conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades competentes y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, contados a partir de la fecha en que se generaron, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

**Artículo 15.** *Exigencias de funcionamiento de los almacenes por contrato.*

Los almacenes por contrato estarán vinculados a un distribuidor mayorista, a un titular de autorización de comercialización o del registro, o a un fabricante de medicamentos veterinarios, que prestará sus servicios a otros distribuidores mayoristas y deberán cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14, de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados, así como cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de distribución.

**Artículo 16.** *Autorización de entidades de distribución.*

1. Con carácter previo al inicio de su actividad, el titular solicitará a la autoridad competente la autorización de la entidad. En el documento se detallarán las actividades de distribución autorizadas y no se podrá iniciar la actividad hasta obtener dicha autorización.
2. Cada instalación requerirá una autorización independiente. En el caso de distribuidores mayoristas que operen en una misma instalación también como almacenes por contrato, se emitirá una única autorización que incluya ambas actividades.
3. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de distribución.
4. En un plazo máximo de tres meses, a contar desde la recepción de una solicitud válida en el registro de la autoridad competente para resolver, ésta resolverá y notificará la concesión de autorización a que se refiere el apartado 1. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

**Artículo 17.** *Inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un distribuidor mayorista.*

1. Un distribuidor mayorista podrá ejercer simultáneamente como almacén por contrato de otros distribuidores mayoristas, debiendo contar para ello con la autorización de la autoridad competente donde radique.
2. Sin perjuicio de otros requisitos establecidos por la autoridad competente, para obtener dicha autorización deberá presentar:

a) Contrato firmado por ambas partes.
b) Descripción de las actividades de distribución que el contratado va a realizar.
c) Acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte firmados por los directores técnicos de ambos distribuidores mayoristas.
d) Documentación necesaria para acreditar que el contratado cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16, para las actividades para las que se le contrate.

3. El director técnico del distribuidor mayorista deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.
4. El plazo máximo para la resolución del procedimiento para la inclusión de un almacén por contrato en la autorización del distribuidor mayorista será de tres meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud válida. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

**Artículo 18.** *Información relativa a las entidades de distribución de medicamentos.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos contenidos en el anexo

II relativo a las nuevas autorizaciones, modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización de las entidades distribuidoras previstas en el punto 1 de dicho anexo.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la responsable de la comunicación de la información contenida en el apartado 1 de este artículo a la Base de datos de fabricación y distribución al por mayor para el cumplimiento del intercambio de información establecido en el artículo 91 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

## CAPÍTULO IV

## Dispensación y venta de medicamentos veterinarios

**Artículo 19.** *Principios generales.*

1. De conformidad con el artículo 38 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la dispensación de medicamentos sólo se podrá efectuar a través de las oficinas de farmacia y de los establecimientos recogidos en el apartado 2 autorizados conforme al artículo 20.

No obstante, otros establecimientos podrán vender determinados medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y con lo dispuesto en el artículo 26 de este real decreto, en los términos previstos reglamentariamente.

2. Son establecimientos minoristas:

a) Las comerciales detallistas;

b) Las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos a sus miembros o a las explotaciones que las integren;

3. El suministro de medicamentos a las oficinas de farmacia, a los establecimientos minoristas y a otros canales de venta se podrá efectuar por:

a) Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo con este real decreto o del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

b) El titular de autorización o del registro de comercialización o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro siempre que tenga encomendadas estas funciones o de otros titulares de autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

4. El suministro de medicamentos a las entidades ganaderas y los otros canales de venta se podrá efectuar también a través de las comerciales detallistas.

5. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios deberán cumplir las normas generales aplicables a estos establecimientos sanitarios, así como los requisitos generales establecidos en el artículo 23 de este real decreto.

6. Las oficinas de farmacia son las únicas entidades autorizadas para:

a) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales;

b) Suministrar medicamentos de uso humano a los veterinarios para el ejercicio clínico de la profesión incluyendo los de uso hospitalario y reseñarlos cuando sean objeto de una prescripción veterinaria de acuerdo a lo establecido en el artículo 34;

c) Dispensar los medicamentos estupefacientes.

7. La dispensación de los medicamentos tendrá que realizarse en los envases originales intactos, salvo para aquellos formatos del medicamento autorizados para una dispensación fraccionada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.2 del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, sin que se vea comprometida la integridad del acondicionamiento primario del medicamento y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva.

8. Las comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia sólo podrán dispensar un medicamento distinto al prescrito por un veterinario cuando se cumplan todas las circunstancias siguientes:

a) El establecimiento no disponga del medicamento prescrito;
b) Se efectúe con conocimiento y conformidad del interesado, y, salvo casos de urgencia, del veterinario prescriptor;
c) La substitución será autorizada por el farmacéutico responsable del establecimiento, que la anotará y firmará al dorso de la receta, o en un campo habilitado para ello en el caso de la receta electrónica, indicando el medicamento dispensado;
d) El medicamento de substitución tendrá la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, vía de administración, dosificación e indicación; debiendo estar autorizado para la especie de que se trate.
e) En el caso de los medicamentos destinados a animales productores de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de substitución tenga establecido un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento prescrito.
f) El medicamento no ha sido prescrito en el marco de una prescripción excepcional.

En todo caso, quedan exceptuados de esta posibilidad de substitución los medicamentos inmunológicos y biológicos, así como aquellos otros que, por razón de sus características de disponibilidad y estrecho rango terapéutico, pueda determinar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**Artículo 20.** *Autorización y registro de establecimientos minoristas y otros canales de venta.*

1. Todos los establecimientos minoristas deberán estar debidamente autorizados por la autoridad competente con carácter previo al inicio de su actividad.
2. Estarán exceptuadas de autorización y sólo deberán registrarse los otros canales de venta establecidos en el artículo 26.
3. Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a las autoridades competentes en un plazo máximo de diez días hábiles:

a) Los cambios de propiedad o titularidad, baja o cambio de ubicación de los establecimientos.
b) Los cambios o substituciones de los farmacéuticos.
c) Las modificaciones, ampliaciones o renovaciones sustanciales de las instalaciones, en particular las que afecten a su estructura, almacenes y sistemas de conservación de los medicamentos.

Estos establecimientos deberán presentar una comunicación ante la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado el establecimiento y en el modelo establecido por ésta. Los titulares que cuenten con instalaciones situadas en ubicaciones diferentes deberán contar con un registro o autorización independiente por cada instalación.
4. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de dispensación.
5. En caso de que la autoridad competente detecte una inactividad o suspensión temporal de la actividad durante un periodo superior a dos años, previo trámite de audiencia al titular de la autorización correspondiente, podrá dar de baja al establecimiento.
6. Los procedimientos de autorización tendrán una duración máxima de tres meses, a contar desde la recepción de una solicitud válida en el registro de la autoridad competente para resolver, ésta resolverá y notificará la concesión o denegación de la autorización. Transcurrido el plazo de tres meses establecido para la resolución de la solicitud sin haberse notificado, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

**Artículo 21.** *Catálogo de establecimientos minoristas autorizados y otros canales de venta.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos contenidos en el anexo II relativo a las nuevas autorizaciones, modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización

de las comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y otros canales de venta establecidos en el artículo 26.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá un catálogo de entidades de dispensación autorizadas, distintas a las oficinas de farmacia y otros canales de venta establecidos en el artículo 26, que incluirá la información comunicada por las comunidades autónomas. Este catálogo será público y su acceso se realizará a través de la página web de dicho Ministerio.

**Artículo 22.** *Requisitos de instalaciones.*

Los establecimientos minoristas deberán:

1. Disponer de locales, instalaciones, almacenes y equipos adecuados y suficientes, en una única ubicación, de forma que queden garantizadas la buena conservación y dispensación de los medicamentos.

2. Disponer de medios para el almacenamiento frigorífico, en caso de que las condiciones de conservación de los medicamentos así lo requieran, que deberán contar con dispositivos de control o monitorización que garanticen el funcionamiento adecuado de los mismos.

3. Diferenciar las instalaciones de recepción, administrativas y de almacenamiento de los medicamentos de las zonas de dispensación de medicamentos.

4. Los locales deberán reunir las condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas relativas a limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior para garantizar la correcta conservación de los medicamentos.

5. En el caso de comerciales detallistas, estar identificados en el exterior de los locales con la leyenda «Medicamentos veterinarios» acompañada del número de registro del establecimiento.

**Artículo 23.** *Exigencias de funcionamiento.*

Los establecimientos minoristas, además de las obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones legales, deberán:

1. Disponer de servicio farmacéutico a cargo de un farmacéutico, que será responsable del cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario contempladas en este real decreto.

2. Almacenar y exponer los medicamentos de forma separada del resto de productos que se comercializan en el establecimiento. Los medicamentos deberán estar identificados con la leyenda «Medicamentos veterinarios» y dispuestos en el establecimiento de forma que no puedan estar accesibles al público.

3. Garantizar el cumplimiento de las condiciones generales y particulares de conservación recomendadas o establecidas por el fabricante.

4. Conservar los medicamentos en sus envases originales intactos, salvo en los casos previstos en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

5. Dispensar los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria sólo previa presentación del ejemplar original de la receta, con todos los campos indicados en el anexo III correctamente cumplimentados.

6. Comunicar a efectos de control, según lo dispuesto en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, cuando así lo establezca, las informaciones sobre la dispensación de medicamentos bajo prescripción veterinaria con destino a animales productores de alimentos en explotaciones ganaderas ubicadas en dicha comunidad autónoma, en la forma y momento que se establezca reglamentariamente.

7. Efectuar, al menos una vez al año, una auditoría pormenorizada de sus existencias en los términos establecidos en el artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

8. Proporcionar los medios necesarios al farmacéutico para el cumplimiento de sus funciones.

9. Llevar un registro informatizado para cada transacción de entrada o de salida la siguiente información:

a) Fecha de transacción.
b) Nombre del medicamento, incluida la forma farmacéutica, y el código nacional.
c) Número de lote.
d) Cantidad recibida o dispensada, incluyendo el tamaño del envase y el número de envases.
e) Nombre o razón social, dirección permanente o domicilio social del proveedor y número de autorización.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción, además:

f) Nombre, número de colegiado y teléfono o correo electrónico profesional de contacto del veterinario prescriptor y, en su caso, una copia de la prescripción veterinaria.
g) Número y fecha de la receta.
h) Código REGA de la explotación de destino en el caso de explotaciones de especies de animales de producción, o razón social y dirección del destinatario para el resto de los casos.

10. La documentación de transporte recogida en el artículo 11, así como los registros mencionados en el apartado 9 de este artículo, estarán a disposición de las autoridades competentes, así como a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.
11. No se aceptarán devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente final, salvo aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.
12. Guardar, al menos durante cinco años, el original de las recetas dispensadas y ponerlas a disposición de la autoridad competente, o de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en caso de que se le solicite.
13. Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
b) Sospecha de acontecimiento adverso.
c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

**Artículo 24.** *Farmacéutico responsable.*

1. Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a la autoridad competente correspondiente el nombramiento del farmacéutico responsable de los servicios farmacéuticos, así como de cualquier modificación o sustitución del mismo. Éste deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
b) Debe existir una relación contractual entre el farmacéutico responsable y el titular del establecimiento en el que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas en el apartado 2.
c) Ser responsable de un máximo de seis servicios farmacéuticos, sin perjuicio de que la autoridad competente pueda exigir la exclusividad del farmacéutico o reducir el número de servicios permitidos a un establecimiento en el caso de detectarse incumplimientos relacionados con las funciones del farmacéutico responsable, o si el volumen de dispensaciones así lo aconsejase.
d) No incurrir en las incompatibilidades establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
e) El nombramiento de farmacéutico responsable se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.

2. El farmacéutico responsable deberá poder justificar su presencia regular en el establecimiento y realizar las siguientes funciones:

a) Verificar el correcto mantenimiento de los locales e instalaciones y funcionamiento del establecimiento de acuerdo a lo establecido en este real decreto.

b) Verificar la legalidad de los proveedores y los destinatarios de medicamentos. En el caso de entidades o agrupaciones ganaderas, el farmacéutico responsable ha de verificar que se dispensan únicamente a sus miembros, de acuerdo al artículo 25.1.d).

c) Comprobar que todos los medicamentos sujetos a prescripción se dispensen, o hayan dispensado, previa presentación de la receta veterinaria.

d) Asegurar la retirada de los medicamentos caducados.

e) Asegurar que el fraccionamiento de los medicamentos sólo se efectúa en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

f) Verificar el cumplimiento de la documentación de entrada y salida de los medicamentos y de la correcta cumplimentación de los registros.

g) Autorizar las substituciones de los medicamentos prescritos conforme al artículo 19.8.

h) Velar por la realización de la auditoría recogida en el artículo 23.7.

i) Controlar el correcto cumplimiento de la retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

j) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

k) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre psicótropos y demás medicamentos sometidos a especial control.

l) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

m) Anotar y firmar en un registro de actuaciones del farmacéutico responsable las incidencias que se detecten y las medidas correctoras ordenadas, dejando constancia de las comprobaciones realizadas en una hoja de control que contemple, como mínimo, el cumplimiento de los requisitos incluidos en este artículo, así como las incidencias detectadas y las medidas correctoras ordenadas. Esta hoja de control estará firmada por ambas partes y el original quedará en la entidad minorista, guardando una copia el farmacéutico responsable. Ambos documentos se conservarán cinco años y estarán a disposición de la autoridad competente y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de éstos.

n) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

1.º Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

2.º Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

3.º Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.

ñ) Verificar que se realice una gestión del punto de recogida de medicamentos veterinarios sobrantes, no utilizados o caducados de acuerdo a la normativa de aplicación y que se hacen entrega a un operador autorizado para su gestión posterior.

3. Cuando el farmacéutico responsable incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la que se pueda imputar a la empresa.

4. El farmacéutico responsable, en el caso de cese de su actividad como responsable en un establecimiento, deberá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto al establecimiento.

**Artículo 25.** *Entidades o agrupaciones ganaderas.*

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas que deseen dispensar medicamentos veterinarios deberán cumplir adicionalmente los siguientes requisitos:

a) Estar registrado, en el ámbito nacional o autonómico, en función de su ámbito de actuación, como agrupación de defensa sanitaria ganadera, cooperativa, asociación de ganaderos, integradoras u otras figuras similares, que tengan entre sus objetivos la mejora

del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoosanitario.

b) Presentar una declaración responsable ante la autoridad competente, en la que se definan los objetivos de programa zoosanitario, así como las especies que incluirá y los veterinarios responsables de su ejecución.

c) Disponer de una autorización para cada establecimiento de dispensación, que será otorgada por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado.

d) Dispensar medicamentos exclusivamente a sus miembros, bien directamente, o bien a través del suministro al veterinario de la agrupación que aplique el tratamiento en las explotaciones ganaderas correspondientes.

e) Dispensar únicamente los medicamentos necesarios para el tratamiento de las especies recogidas en el plan sanitario.

f) Contar con técnicos veterinarios responsables de garantizar el cumplimiento del plan sanitario, sin perjuicio de las responsabilidades asignadas al veterinario de explotación.

g) Se deberá contar con un farmacéutico responsable conforme a lo dispuesto en el artículo 24.

h) Llevar un registro actualizado de sus miembros, que deberá ser puesto a disposición de la autoridad competente y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de ésta.

2. Las entidades o agrupaciones autorizadas de acuerdo con el apartado 1 no podrán registrarse como comerciales detallistas.

3. El titular o responsable de la entidad o agrupación ganadera notificará a la autoridad competente del nombramiento y baja de los técnicos veterinarios responsables, debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del técnico veterinario responsable en una entidad o agrupación ganadera, el técnico veterinario podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera.

4. El titular o responsable de la entidad o agrupación ganadera notificará a la autoridad competente del nombramiento y baja de los farmacéuticos responsables, debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del farmacéutico responsable en una entidad o agrupación ganadera, el farmacéutico podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera.

**Artículo 26.** *Otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.*

1. Estos establecimientos podrán vender exclusivamente los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) La exposición comercial de los medicamentos indicará que van destinados exclusivamente a las especies mencionadas.

b) Con carácter previo al inicio de la actividad presenten a la autoridad competente en cuyo ámbito territorial estén ubicados una declaración responsable, según el modelo establecido por ésta.

c) Los titulares que cuenten con instalaciones diferentes deberán contar con un registro independiente por cada instalación.

d) En caso de cambio de titularidad, baja o cambio de ubicación, estos establecimientos deberán comunicarlo a la autoridad competente.

2. Las autoridades competentes:

a) Establecerán el modelo de declaración que estos establecimientos deberán presentar para comunicar el inicio de su actividad.

b) Mantendrán un registro de estos establecimientos.

c) En caso de que detecten una inactividad o suspensión temporal de la actividad por un periodo superior a dos años, podrán dar de baja el establecimiento del registro.

3. Se aplicarán a estos establecimientos las disposiciones establecidas para establecimientos minoristas en el artículo 22, con excepción del apartado 3, y en el artículo 23 con excepción de los apartados 1, 2, 5, 6, 8, 9.f), 9.g), 9.h) y 12.

**Artículo 27.** *Botiquines de urgencia.*

1. No obstante, lo dispuesto en el artículo 19.1, conforme al artículo 38.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en el municipio oficina de farmacia, centro de dispensación o venta de medicamentos veterinarios autorizado, podrá autorizarse la existencia de un botiquín de urgencia en el cual no podrán estar presentes estupefacientes ni psicótropos.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrán limitar reglamentariamente la presencia de ciertos medicamentos veterinarios en los botiquines de urgencia.

3. La autorización del botiquín será concedida por las autoridades competentes a solicitud de la autoridad municipal o autonómica correspondiente, que será la responsable del cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación, y control documental previstas en los artículos 22, 23 y 24 de este real decreto.

4. Dichos botiquines de urgencia no podrán estar ubicados en ningún caso dentro de las instalaciones de una explotación ganadera.

## CAPÍTULO V

## Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público

**Artículo 28.** *Condiciones de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.*

1. Únicamente las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán vender a distancia medicamentos de fabricación industrial no sujetos a prescripción veterinaria a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión Europea, cuando cumplan los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las entidades contempladas en el apartado 1 dispondrán al menos de un sitio web o aplicación móvil y comunicarán a las autoridades competentes la intención de vender a distancia antes de iniciar la actividad. La notificación incluirá el enlace al soporte a través de la cual se oferten los productos e información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público.

3. En el medio de soporte a través del cual se preste el servicio deberá figurar el nombre del medicamento, que deberá corresponder de manera literal con el que conste en el resumen de las características y el prospecto vigentes autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, y disponibles en el centro de información de medicamentos veterinarios del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Cuando el destinatario se encuentre en otro Estado miembro, el medicamento deberá estar autorizado en el Estado miembro de destino y se deberá respetar lo establecido en el derecho nacional de ese Estado y en la presente norma.

5. Los servicios que oferten la venta a distancia no podrán realizar u ofrecer regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

6. Los pedidos se realizarán directamente desde los establecimientos autorizados para la venta a distancia, sin intervención de intermediarios, a través de los servicios de la sociedad

de la información y deberán incluir los siguientes datos: nombre y apellidos de la persona que solicita el pedido, DNI o, en el caso de extranjeros, documentación de identidad equivalente, teléfono, correo electrónico y dirección postal de envío. El servicio dispondrá de los datos de contacto del farmacéutico responsable para cualquier duda sobre la aplicación del medicamento.

7. El transporte de los medicamentos hasta el domicilio indicado por el comprador será responsabilidad de los centros que han notificado que realizan la venta a distancia. El transporte y entrega del medicamento veterinario debe realizarse según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior, y de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad y en las condiciones previstas al efecto en la autorización de comercialización o del registro del medicamento veterinario.

8. El centro que realiza la venta a distancia deberá informar al transportista de las condiciones de transporte requeridas.

9. De manera adicional a los registros establecidos en el artículo 23.9, estos registros incluirán información de:

a) Fecha de envío;

b) Datos del comprador y dirección de entrega, y del farmacéutico responsable, cancelando el resto de datos personales que puedan obrar en el pedido o la entrega.

10. Los registros mencionados en el apartado 9 estarán a disposición de las autoridades competentes y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.

11. El farmacéutico responsable del centro que efectúa la venta deberá valorar la pertinencia o no de la misma, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales en animales según la especie o ante peticiones frecuentes o reiteradas que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso, debiendo comunicar tales circunstancias a la autoridad competente.

12. La entrega al comprador del medicamento irá acompañada, en caso necesario, de la información pertinente para que se pueda utilizar el servicio de seguimiento fármaco-terapéutico por parte del farmacéutico.

13. El establecimiento autorizado no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al comprador, salvo de aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.

14. La recogida y tratamiento de datos recogidos, deberá adecuarse a la normativa de seguridad y protección de datos de carácter personal vigente, en concreto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), en adelante Reglamento (UE) 2016/679, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y a su normativa de desarrollo.

**Artículo 29.** *Requisitos del sitio web o aplicación móvil.*

1. Los centros autorizados para la venta a distancia deberán disponer de un sitio web o una aplicación móvil, o de ambos sistemas, que cumplan las siguientes condiciones:

a) Nombre de dominio o de la aplicación móvil registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.

b) Incluir como mínimo la siguiente información, que deberá ser accesible de forma permanente, fácil, directa y gratuita:

1.º Los datos de contacto de la autoridad competente de la comunidad autónoma encargada de su supervisión.

2.º Un enlace al sitio web o la aplicación móvil de la citada autoridad competente de la comunidad autónoma, así como al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mencionados en el artículo 30.

3.º Los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia o comercial detallista, incluyendo su código oficial o número de autorización.

4.º El nombre del titular o titulares de la oficina de farmacia y los datos del colegio profesional al que pertenezcan, así como el número de colegiado del titular o titulares de la oficina de farmacia. En el caso de comerciales detallistas se incluirá su nombre o razón social, número de registro y los datos del farmacéutico o farmacéuticos que presten en él sus servicios incluido el número de colegiado.

5.º La dirección física del establecimiento, su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con los mismos una comunicación directa y efectiva.

6.º Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados.

7.º Los códigos de conducta a los que, en su caso, se encuentren adheridos la oficina de farmacia o la comercial detallista, y la manera de consultarlos electrónicamente.

8.º La parte de acceso público de cada una de las páginas del sitio web o aplicación móvil relacionadas con la oferta de venta a distancia de medicamentos deberá incorporar el logotipo identificativo de la legalidad de ese sitio, según el modelo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021, por el que se adopta el diseño de un logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios. El logotipo identificativo llevará a un enlace con el listado de distribuidores autorizados al que hace referencia el artículo 104.8.c) del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. Un sitio web y una aplicación móvil podrán depender de varios establecimientos dispensadores autorizados siempre que el titular sea el mismo y se ofrezca la información del apartado 1.b).5.º de todos los establecimientos.

3. El sitio web y la aplicación móvil no podrán ofrecer o enlazar con otros sitios web, sistemas de comunicación telefónica, aplicaciones móviles u otros medios en los que se ofrezcan o publiciten medicamentos sujetos a prescripción, o a herramientas de diagnóstico que obvien la obligada intervención de un veterinario, salvo lo dispuesto en el artículo 31. Tampoco pueden ofrecer un correo electrónico, teléfono u otro sistema de contacto para consultas sobre medicamentos que no figuran en la web.

4. La información contenida en el sitio web o la aplicación móvil será clara, comprensible y de fácil acceso para el usuario. Además, las páginas web y aplicaciones móviles deberán satisfacer los criterios de accesibilidad al contenido para personas con discapacidad previstos en la disposición adicional quinta de la Ley 34/2002, de 11 de julio, y en el resto de normativa vigente aplicable.

5. El sitio web o aplicación móvil deberá incluir de manera visible, en el mismo lugar donde se ofrecen los medicamentos a la venta, la mención «La normativa no permite la venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción ni la comercialización posterior de los medicamentos adquiridos por esta vía».

6. La promoción y publicidad ofertada estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable. En ningún caso los nombres utilizados podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles efectos beneficiosos de los medicamentos sobre el estado de salud de los animales.

**Artículo 30.** *Información de centros registrados para la venta a distancia.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos contenidos en el anexo II, relativos a las oficinas de farmacias y las comerciales detallistas autorizadas para la venta a distancia.

2. Conforme al artículo 104.8 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá una página de información en Internet con el fin de dar acceso a información sobre las páginas web y aplicaciones móviles de venta a distancia de medicamentos de las

entidades autorizadas para la venta a distancia de medicamentos veterinarios con la siguiente información:

a) Información sobre la legislación nacional y autonómica relativa a la venta a distancia al público de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria.
b) Un enlace a la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los efectos de lo previsto en el apartado 3.b).
c) Un listado de oficinas de farmacia y comerciales detallistas que han comunicado la venta a distancia.
d) Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021.
e) Un enlace al sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.
f) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá la siguiente información en su página web:

a) Los enlaces de hipertexto al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación descrito en el apartado 2.
b) Listados de medicamentos o categorías de medicamentos elaborados industrialmente no sujetos a prescripción veterinaria, para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya establecido limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta a distancia, por su potencial uso incorrecto, por razones de desabastecimiento o por razones de salud pública.
c) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.
d) Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021.

## CAPÍTULO VI

## Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información

**Artículo 31.** *Condiciones de suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios.*

1. Las oficinas de farmacia y comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán suministrar a distancia medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios establecidos en territorio español cuando cumplan los requisitos establecidos en este capítulo y, en el caso de que la venta se realice a través de servicios de sociedad de la información, los requisitos del artículo 29 y los apartados 7, 8, 9, 10 y 14 del artículo 28.
2. En caso del sitio web o aplicación móvil a través de la cual se realizará el suministro al veterinario, el nombre de dominio o de la aplicación móvil estará registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.
3. El suministro de los medicamentos con prescripción sólo podrá realizarse en territorio español.
4. Conforme al artículo 28.5, no se podrán realizar u ofrecer, a los profesionales veterinarios, regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.
5. El acceso al medio de soporte en el que se formalice la oferta debe estar restringido a los profesionales veterinarios, previa constatación de su condición a través de la ventanilla única colegial o de consulta al Colegio Oficial de Veterinarios respectivo, y del registro de estos como usuarios y mediante acceso por medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.

6. La documentación que acompañe al envío deberá cumplir lo establecido en el artículo 11.3 de este real decreto.

7. Las entidades suministradoras autorizadas deberán mantener un registro de los pedidos efectuados durante un periodo de cinco años. Estos registros, además de la información recogida en el artículo 38.5, que podrá ser incluida en el registro como una colección ordenada de las hojas de pedido, incluirán información de:

a) Fecha de envío.

b) Datos del veterinario al que se suministra, dirección de entrega y farmacéutico responsable.

8. La documentación de transporte del apartado 6 y los registros mencionados en el apartado 7 estarán a disposición de las autoridades competentes, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

## CAPÍTULO VII

## Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario

**Artículo 32.** *Receta veterinaria.*

1. Se exigirá receta veterinaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria. No obstante, conforme al artículo 105.12 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, no será necesario emitir una receta en el caso de especies de animales de compañía para los medicamentos procedentes del botiquín profesional del veterinario si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en las recetas. También se exigirá esta receta para la elaboración de autovacunas y fórmulas magistrales, para el tratamiento de los animales.

2. Las recetas veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación en el registro previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía.

3. No obstante, lo dispuesto en el apartado 2, se podrá exceptuar de dicho examen clínico en los siguientes casos:

a) En el caso de animales de especies de animales de producción:

1.º En determinadas patologías y procesos que están frecuentemente presentes en la explotación o que se contemplan en el plan integral sanitario de la misma y:

i. El prescriptor es el veterinario de explotación, que hace una supervisión regular de los animales y es responsable de las visitas zoosanitarias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, o,

ii. Se ha efectuado un seguimiento veterinario de la explotación por parte del prescriptor durante los seis meses anteriores con el objetivo de evaluar el estado fisiológico y sanitario de la explotación o,

iii. El prescriptor lleva a cabo el seguimiento regular a través de un sistema de vigilancia sindrómica y existen registros que puedan acreditar este seguimiento.

2.º En el caso de planificación reproductiva.

3.º En el caso de tratamientos preventivos con inmunológicos.

b) En el caso de animales de compañía: en recetas por una enfermedad crónica, tratamientos preventivos o seguimiento de un tratamiento previo.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro.

5. Los documentos en los que se emita la receta, o las fichas clínicas, que podrán ser llevadas mediante medios electrónicos, en el caso del apartado 1, se conservarán un plazo mínimo de cinco años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, cuando se lleve a cabo un programa oficial de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales en el que se contemple la aplicación de un medicamento veterinario por parte de la propia Administración, no será precisa la receta veterinaria para el suministro o tratamiento de los animales con los medicamentos recogidos en el programa, ni la anotación en el registro de tratamientos, regulado en el artículo 41, de la aplicación de los medicamentos.

7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos se considerará probada la falta de eficacia sobre:

a) La base de los resultados laboratoriales realizados,

b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento o,

c) Por una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Siempre que se observe una falta de eficacia probada, el veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

**Artículo 33.** *Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.*

1. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 32 para todos los medicamentos veterinarios, el diagnóstico y la prescripción de medicamentos antimicrobianos:

a) Deberán respetar las restricciones de uso establecidos en los artículos 105, 106 y 107 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el anexo I.

b) La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate y la cantidad dispensada se ajustará en lo posible a la cantidad prescrita.

c) En el caso de tratamientos con fines profilácticos y metafilácticos se prescribirán sólo durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo.

2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar sólo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación o el veterinario prescriptor, siempre que este haya hecho un seguimiento de la explotación durante los seis meses anteriores. El veterinario llevará a cabo este diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorial reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad. Se podrá llevar a cabo una prescripción basada únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia, por parte del veterinario de explotación o cualquier otro veterinario prescriptor, siempre que antes de instaurar el tratamiento se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita *a posteriori* establecer un diagnóstico etiológico o, en su caso, de sensibilidad.

3. En los casos previstos en el apartado 2, al realizar la prescripción el veterinario establecerá medidas de mejora de higiene y manejo a implantar por el titular de los animales en su explotación, con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos. Dichas medidas, o la referencia a éstas si están descritas en el plan sanitario de la explotación ganadera, deben recogerse por escrito, guardando una copia firmada por ambas partes el prescriptor y otra el propietario de los animales, y deberán ser puestas a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha en la que se emite la prescripción.

4. En el marco del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, se aprobarán directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica.

5. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, pudiendo ser administrados a un animal determinado o a un número

limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

**Artículo 34.** *Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro.*

1. Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, de acuerdo con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. La prescripción excepcional de un medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, sólo podrá realizarse por el veterinario para la administración directa por él mismo, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización o registro, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro a profesionales veterinarios de este tipo de medicamentos.

3. En los supuestos de prescripción de un medicamento veterinario inmunológico o antimicrobiano autorizado en otro Estado miembro, de conformidad con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el veterinario prescriptor deberá comunicar, con la antelación suficiente, su intención de prescribir el medicamento a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, la cual podrá prohibir su uso por motivos de sanidad animal o salud pública mediante resolución motivada en el plazo máximo tres días hábiles. En este caso será el veterinario prescriptor el encargado de custodiar dicho medicamento hasta su aplicación a los animales bajo su cuidado.

4. Las autovacunas sólo se utilizarán en circunstancias excepcionales en los animales indicados en su etiquetado, conforme a una prescripción veterinaria y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión.

5. En los casos previstos en este artículo el veterinario asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personas y en el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos.

**Artículo 35.** *Contenido de la receta veterinaria.*

1. Las recetas veterinarias deberán recoger los datos del anexo III. Dicha receta será, además, el documento válido en todo el territorio nacional para la dispensación de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción y de aquellos medicamentos de uso humano cuando se prescriban de acuerdo a lo establecido en los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. La receta se editará al menos en castellano, pudiéndose usar también las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

3. La receta constará de una parte original destinada a la oficina de farmacia, al establecimiento minorista, al establecimiento elaborador de autovacunas, o al establecimiento autorizado para la fabricación o suministro de piensos medicamentosos; y dos copias, una para el titular o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario prescriptor. Cuando el veterinario haga uso de medicamentos que disponga en su botiquín para su ejercicio profesional, sin perjuicio de las excepciones previstas en el artículo 32.1, retendrá también el original destinado al centro dispensador y en la receta anotará que es de botiquín en el campo «tipo de dispensación».

4. La receta indicará la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato del medicamento a dispensar. Este último se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuado para dicho fin.

5. El veterinario podrá autorizar, excepto en el caso de piensos medicamentosos, la utilización del medicamento sobrante de una receta anterior mantenido en su envase original en la misma explotación y en las condiciones previstas para su conservación. Para ello extenderá una receta en la que anotará que es de no dispensación en el campo «tipo de dispensación» y retendrá también el ejemplar para el centro dispensador.

6. Cada receta deberá estar numerada de forma que se identifique de manera individual.

7. El periodo de validez de la receta desde su firma hasta la dispensación, o hasta el inicio de la fabricación en el caso de las autovacunas, será de un mes. No obstante, este plazo será de:

a) Cinco días en el caso de tratamientos con un medicamento antimicrobiano, dentro de los cuales deberá iniciarse el tratamiento.

b) Tres meses en el caso de tratamientos periódicos o crónicos, que:

1.º Estén recogidos en el plan sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción, o

2.º Sean tratamientos realizados por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera a la que pertenezca la explotación, o

3.º Sean destinaos a especies no consideradas animales de producción.

Estos tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótropos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

c) Seis meses en el caso de tratamientos preventivos en especies no consideradas animales de producción.

8. La receta hará referencia a un único tratamiento para un animal o grupo de animales de una misma especie ubicados en una misma explotación, o bajo el cuidado de un mismo propietario en el caso de animales de compañía, e incluirá uno o varios medicamentos. En este último caso el tiempo de espera contemplado en la receta será como mínimo el necesario para asegurar el cumplimiento de los tiempos de espera de todos los medicamentos incluidos en la receta.

9. La prescripción excepcional para la elaboración de una fórmula magistral o la dispensación de un preparado oficinal incluirá adicionalmente información de la composición cuantitativa y cualitativa, enfermedades que se pretende tratar y la cantidad a elaborar.

10. La prescripción excepcional para la elaboración de autovacunas de uso veterinario incluirá adicionalmente la identificación del animal o animales de los que se ha tomado la muestra, la explotación en la que se haya aislado el microorganismo a partir de la cual se elaborará la autovacuna, la fecha en la que se tomó la muestra, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente que la fabricará.

11. El contenido de la prescripción veterinaria en el caso de los piensos medicamentosos se especifica en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

**Artículo 36.** *Sistemas de emisión de la receta veterinaria.*

1. Cada receta se deberá emitir a través de una de las siguientes opciones:

a) Original y dos copias en forma manuscrita o, sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor.

b) Como receta electrónica, únicamente a través de una plataforma que cumpla los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las recetas originales, o el archivo que las contiene destinadas al centro dispensador, así como las copias para el veterinario de las recetas destinadas a animales de producción, se conservarán un plazo de cinco años. El titular de los animales también retendrá la copia correspondiente durante cinco años de acuerdo con el artículo 41.4.

3. Las comunidades autónomas podrán establecer reglamentariamente sistemas de emisión de recetas electrónicas para la prescripción en explotaciones o para animales de compañía ubicados en su territorio, sin perjuicio de la validez general de la receta en toda la Unión Europea.

4. Las plataformas de emisión de recetas electrónicas deberán cumplir las condiciones recogidas en el anexo V.

5. Las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, tendrán acceso en el marco del control o investigación policial a los datos incluidos en las plataformas de emisión de recetas y al registro contemplado en el anexo V, apartado h) 2.º, con fines de inspección, durante un período de, al menos, cinco años desde la fecha en la que se emita la prescripción.

6. En caso de incumplimiento grave o reiterado por una plataforma electrónica de emisión de recetas de los requisitos establecidos en este artículo y sin perjuicio de las responsabilidades por la posible participación en la comisión de infracciones, previo trámite de audiencia a los interesados, se procederá a la tramitación del correspondiente procedimiento de suspensión de la conexión a las bases de datos de notificación de recetas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo referente a PRESVET, o por la autoridad competente en el caso de los sistemas autonómicos, hasta que se garantice el restablecimiento de los requisitos establecidos en el presente real decreto.

7. En caso de incumplimiento grave y reiterado de requisitos que pongan en riesgo el sistema de control de recetas, previo trámite de audiencia a los interesados, se procederá a la tramitación del correspondiente procedimiento para la desconexión de la plataforma por plazo máximo de un año de las bases de datos autonómicas de notificación de recetas o de PRESVET.

8. En los casos previstos en los apartados 6 y 7 de este artículo será el titular de la plataforma el responsable de comunicar a sus usuarios la desconexión del volcado de datos a PRESVET.

**Artículo 37.** *Prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario.*

1. El veterinario, para su ejercicio profesional, salvo en el caso de los medicamentos que sean de administración vía pienso, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales, así como la cesión en los términos previstos en el apartado 8.

2. En el marco de su ejercicio clínico, en los términos previstos en este artículo, queda autorizado para la cesión de medicamentos al titular o responsable de los animales.

3. La adquisición y tenencia de medicamentos estará autorizada cuando el veterinario, empresa veterinaria, o sociedad profesional, bajo cuyo amparo se lleve a cabo el ejercicio profesional por más de un veterinario, comunique a la autoridad competente correspondiente la existencia del botiquín veterinario, con indicación de su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante. Esta comunicación siempre se hará por un veterinario que también será responsable, en su caso, de identificar y comunicar a otros veterinarios usuarios de su botiquín.

4. Deberá garantizarse que el botiquín se encuentra en todo momento bajo custodia del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional, responsable del mismo y no podrá estar ubicado dentro de una explotación ganadera, salvo que la sede del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional veterinaria esté ubicada en la propia explotación y ejerza en exclusiva para ésta.

5. En caso de tener de manera habitual y transportar los medicamentos necesarios para el ejercicio clínico y su cesión en los casos previstos, se considerará que se trata de un botiquín veterinario. Los botiquines veterinarios deberán cumplir las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos, recomendadas o establecidas por el fabricante. Este mismo requisito deberán cumplirlo las unidades de clínica ambulante vinculadas al botiquín.

6. La adquisición de medicamentos se efectuará a través de oficinas de farmacia o en comerciales detallistas autorizadas previa petición mediante hoja de pedido que incluirá:

a) Nombre y apellidos del veterinario o de la sociedad profesional;

b) DNI o NIF y número de colegiación del veterinario, o número de identificación fiscal de la sociedad profesional;

c) Dirección de entrega del medicamento;

d) Nombre de los medicamentos y número de envases de cada uno de los formatos;

e) Fecha y firma del solicitante.

La petición se podrá efectuar de forma presencial o mediante servicios de la sociedad de la información acorde a lo dispuesto en el artículo 31 de este real decreto.

7. Las copias de la documentación de entrega de medicamentos, conforme a lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 11, se conservarán un plazo mínimo de cinco años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlos a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.

8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario.

9. Cuando el veterinario administre medicamentos de su botiquín a animales de producción deberá registrar esta administración en el registro establecido en el artículo 41 de este real decreto.

No obstante, la consignación de los datos anteriormente reseñados que ya consten en la receta podrá substituirse por la referencia identificativa de la misma.

10. No obstante, lo previsto en los apartados anteriores, en la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, sólo las autoridades competentes y los veterinarios habilitados podrán disponer de los medicamentos necesarios para la ejecución de dicho programa sanitario oficial cuando su comercialización no esté autorizada o se encuentre restringida.

11. Deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
b) Sospecha de acontecimiento adverso.
c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

**Artículo 38.** *Gases medicinales.*

1. Para el suministro a profesionales veterinarios de gases medicinales, de uso veterinario o humano, será precisa la previa autorización específica de la autoridad competente en cuyo territorio esté domiciliado el centro veterinario o, cuando el ejercicio de la profesión veterinaria se realice en más de una comunidad autónoma, de aquélla en que radique su domicilio o sede social, previa acreditación, al menos, de que se dispone por el veterinario o en el centro veterinario de los medios precisos que permitan observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso de los gases medicinales.

2. En el caso del ejercicio clínico veterinario, la solicitud de gases medicinales distintos de los específicamente autorizados para uso veterinario o humano podrá ser efectuada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada del veterinario para una determinada especie animal, que especifique:

1.º Las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración.
2.º El tiempo de espera, aun cuando fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales de producción.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea, o de otro país al que el Ministerio de Sanidad le reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los medicamentos autorizados y por un fabricante autorizado.

d) Que en el etiquetado del envase se consignen, como mínimo, la composición porcentual; la identificación del prescriptor; las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración; el tiempo de espera, aun cuando esté fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales

de producción; la razón social del laboratorio fabricante; el director técnico del laboratorio fabricante; la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El titular de la autorización de comercialización deberá notificar estas solicitudes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

3. No obstante, lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el sacrificio, aturdimiento previo o experimentación animal, se establecerán las condiciones específicas previa solicitud motivada por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. El veterinario podrá adquirir los gases medicinales directamente del titular de la autorización de comercialización, o en su caso del importador, o a través de las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas. Para la distribución o entrega al veterinario de los gases medicinales por los centros o establecimientos suministradores no será precisa la receta veterinaria.

5. La adquisición por el veterinario de tales gases requerirá la entrega en la entidad suministradora de un documento en el que figure, al menos:

a) La identificación personal del profesional y su número de colegiado. En el caso de las personas jurídicas, incluidas las asociaciones profesionales, el número de identificación fiscal de las mismas y la identificación personal y número de colegiado de, al menos, un veterinario que forme parte de la misma.

b) La fecha o número de autorización de la autoridad competente a que se refiere el apartado 1.

c) El nombre y cantidad de los gases adquiridos.

d) La fecha y firma del veterinario receptor.

6. La entidad suministradora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto. Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá durante un período mínimo de cinco años y estará en dicho plazo a disposición de las autoridades competentes.

7. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de los centros veterinarios o los centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado o documento de salida firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación o documento por envío.

8. La entrega directa a los dueños de los animales a tratar en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente receta veterinaria debidamente cumplimentada por el veterinario prescriptor.

**Artículo 39.** *Notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios.*

1. Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo IV a la base de datos establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación o, en el caso de animales de compañía, donde resida habitualmente el prescriptor, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, quincenal, sea la prescripción ordinaria o excepcional.

2. Estos datos serán igualmente de obligada comunicación en el caso de antimicrobianos que se prescriban para su aplicación o administración directamente por el veterinario, o bajo su responsabilidad, con destino a los animales bajo su cuidado, de acuerdo con el artículo 37 de este real decreto.

3. En cada comunicación realizada a la base de datos, el veterinario prescriptor incluirá su número de colegiado de manera que garantice su identificación de forma única. La estructura del número de colegiado será:

a) Número de colegiación que le otorgue el colegio de veterinarios correspondiente, completando si fuera preciso con ceros a la izquierda a las posiciones que queden vacías hasta alcanzar cinco cifras.

b) Los dos dígitos iniciales de identificación de las provincias del Instituto Nacional de Estadística, para identificar la provincia de colegiación, que irán al principio del número.

4. Se crea la base de datos de prescripciones veterinarias de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos que incluyan antibióticos, destinados a animales de producción y animales de compañía, con la denominación de PRESVET, como herramienta para obtener información acerca de las citadas prescripciones, que será gestionada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. El intercambio de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y la base de datos nacional se realizará mediante los protocolos técnicos que se acuerden al respecto en el seno del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, para posibilitar que la parte referida a los datos del anexo IV del presente real decreto sea accesible y reusable mediante sistemas entendibles por máquinas conforme a los protocolos y estándares de interoperabilidad correspondientes. Si las comunidades autónomas establecen bases de datos no compatibles de manera automática con el diseño de la contemplada en este artículo, los costes de la interoperabilidad correrán a cargo de las comunidades autónomas de que se trate.

6. El intercambio de información deberá asegurar que la base de datos para prescripciones veterinarias que gestione la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca, y Alimentación contiene, al menos, los datos mínimos que figuran en el anexo IV y se actualiza con una periodicidad, al menos, mensual.

7. A la base de datos para prescripciones veterinarias de medicamentos tendrá acceso el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, con el nivel de acceso que corresponda para el ejercicio de sus respectivas competencias.

8. Las personas físicas registradas podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos, oposición y cancelación ante las autoridades competentes, respecto a las anotaciones del registro correspondiente, en los términos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Una vez efectuadas las actuaciones pertinentes, el resultado se comunicará a la unidad gestora de la citada base de datos para la correspondiente rectificación o cancelación de los datos.

## CAPÍTULO VIII

## Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas.

**Artículo 40.** *Uso prudente de medicamentos.*

Los titulares o responsables de las explotaciones ganaderas deberán:

a) Usar los medicamentos con prescripción según las indicaciones del veterinario prescriptor y únicamente para el fin para el que hayan sido prescritos.

b) Respetar el tiempo de espera indicado por el veterinario en la receta. Cuando el animal o grupo de animales sea objeto de venta o transferencia durante el tiempo de espera, se deberá proporcionar copia de la receta al nuevo titular o responsable junto con el medicamento restante necesario para la finalización del tratamiento. En el caso de piensos medicamentosos, se deberá asegurar que la explotación receptora reciba el pienso necesario para la finalización del tratamiento.

c) Conservar durante cinco años una copia de las recetas veterinarias de todos los medicamentos adquiridos.

d) Llevar un registro de los tratamientos efectuados conforme a lo previsto en el artículo 41.

e) Conservar los medicamentos en lugares adecuados que permitan cumplir las recomendaciones de conservación del fabricante. Los lugares en donde se mantengan los medicamentos estarán convenientemente señalizados, con separación física de otras sustancias y productos diferentes, de forma que se evite su posible contaminación, y estarán accesibles a la inspección.

f) No utilizar los sobrantes de medicamentos, salvo autorización y prescripción de un veterinario conforme al artículo 35.5.

g) Almacenar los medicamentos caducados o los restos de medicamentos que no vayan a utilizarse de forma separada al resto de los medicamentos y eliminarlos de acuerdo a lo establecido en la normativa de residuos aplicable.

h) Con el fin de reducir el consumo de antimicrobianos deberá adoptar y documentar las medidas propuestas por el veterinario de explotación tendentes a la reducción del consumo de antimicrobianos, sin perjuicio de las disposiciones establecidas en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.

**Artículo 41.** *Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias.*

1. Todas las explotaciones de especies de animales de producción mantendrán un registro, en formato electrónico o en soporte papel, de los tratamientos administrados a los animales que incluirá la información indicada en el artículo 108 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el número de la receta veterinaria.

2. No obstante, si la información del apartado 1 se encuentra disponible en la copia de las recetas veterinarias, incluidas las procedentes del botiquín, no será necesario registrar esta información por separado, salvo la fecha de la primera administración del medicamento y el número de la receta veterinaria.

3. En aquellas especies que no tengan un libro de visitas establecido normativamente, dicho registro incluirá, además, un apartado de visitas veterinarias en el que el veterinario deberá fechar y firmar la visita de forma manuscrita o cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física del veterinario en la explotación. El titular de la explotación tendrá que poner a disposición del veterinario dicho libro.

4. El registro establecido en los apartados 1 y 2 deberá conservarse durante cinco años a efectos de inspección. A los datos registrados tendrán acceso las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

## CAPÍTULO IX

## Residuos

**Artículo 42.** *Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios.*

1. Los medicamentos veterinarios no utilizados, deteriorados o caducados, así como sus residuos y los envases que los contengan o estén contaminados por ellos, serán considerados residuos conforme a lo establecido en el artículo 2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. La gestión de estos residuos se hará conforme con lo establecido en la citada Ley 7/2022, de 8 de abril, teniendo en consideración, en su caso, lo dispuesto en su disposición adicional decimosexta, así como en el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.

2. La clasificación de estos residuos como peligrosos o no peligrosos se hará de conformidad con lo previsto en el artículo 6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

3. En caso de que, para la adecuada gestión de estos residuos, se requiera su traslado entre comunidades autónomas, o desde las ciudades de Ceuta y Melilla a comunidades autónomas, se deberán seguir las disposiciones establecidas en el artículo 31 de la Ley

7/2022, de 8 de abril, desarrolladas por el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.

4. Las comunidades autónomas y, en su caso, las ciudades de Ceuta y Melilla, pondrán a disposición de los operadores y usuarios de medicamentos veterinarios un listado en el que figuren los gestores de residuos autorizados para la valorización o eliminación de estos residuos.

## CAPÍTULO X

## Vigilancia y régimen sancionador

**Artículo 43.** *Inspecciones y medidas cautelares.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos veterinarios que se utilicen en animales.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, corresponde a las autoridades competentes de las comunidades autónomas en su ámbito territorial la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en este real decreto. Estas inspecciones se llevarán a cabo de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

3. Las inspecciones recogidas en el apartado 2 también se efectuarán sobre cualquier persona física o jurídica que tenga bajo su control medicamentos veterinarios o principios activos con acción farmacológica, inmunológica o metabólica, con fines diagnósticos o para usarse en la eutanasia, que puedan utilizarse como medicamento veterinario.

4. El personal al servicio de las administraciones públicas que desarrolle funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin notificación previa, en cualquier momento, en toda entidad o establecimiento regulado en este real decreto. Si la inspección se practicase en el domicilio constitucionalmente protegido de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de este real decreto y de cuantas disposiciones sean de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.

c) Tomar muestras para la comprobación del cumplimiento de lo previsto en el real decreto y en otras disposiciones de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública o sanidad animal, las autoridades competentes, dentro del ámbito de sus competencias, podrán adoptar las siguientes medidas cautelares:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos de fabricación industrial, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales, así como la suspensión, y clausura provisional de entidades, establecimientos o servicios.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción y dispensación de autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

6. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resolución motivada, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que lo justificó.

7. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

8. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos.

9. Los datos contenidos en las bases de datos de comunicaciones de distinta índole dentro del ámbito de este real decreto tienen como finalidad el ejercicio de potestades administrativas de control en materia de salud pública y sanidad animal y sólo se considerará información pública accesible los datos agregados que impidan obtener información individualizada de los administrados, siempre y cuando tenga la finalidad para la que la persona física o jurídica lo aportó.

**Artículo 44.** *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en Real Decreto Legislativo 1/2015, en la Ley 8/2003, de 25 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieren concurrir.

**Disposición adicional primera.** *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

**Disposición adicional segunda.** *Competencias del Ministerio de Defensa.*

Cuando las disposiciones de este real decreto afecten a animales adscritos al Ministerio de Defensa, se aplicarán por los órganos competentes de este departamento ministerial. En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda la información que sea necesaria para que dicho departamento pueda ejercer sus competencias en materia objeto del real decreto.

**Disposición transitoria primera.** *Distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y autoridades competentes.*

Las obligaciones establecidas en el capítulo III sobre distribución de medicamentos no serán aplicables para los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y las autoridades competentes hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición transitoria segunda.** *Establecimientos minoristas, otros canales de venta y autoridades competentes.*

Los establecimientos minoristas, otros canales de venta y las autoridades competentes dispondrán de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto para cumplir las obligaciones establecidas en el capítulo IV sobre dispensación y venta de medicamentos que no estuvieran ya en vigor y contemplados en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

La obligación establecida en el artículo 4.d) no será aplicable para los establecimientos minoristas hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición transitoria tercera.** *Plataformas de emisión de recetas.*

Las obligaciones del artículo 36.4 no serán aplicables para las plataformas de emisión de recetas hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición transitoria cuarta.** *Comunicación de datos a PRESVET.*

La obligación de comunicación a PRESVET de los datos recogidos en las letras g), h), n) y s) del apartado 2 del anexo IV no será aplicable para los veterinarios hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados:

a) El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios;

b) El Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria;

c) El Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

2. Queda derogado el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

3. Queda derogada cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente real decreto.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.*

El apartado 3 del artículo 4 del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, queda redactado como sigue:

> «3. En el caso de los antibióticos de categoría B según los dispuesto en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017) y sus versiones posteriores, o en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en aquellas explotaciones en las que el porcentaje trimestral de antibióticos de esta categoría sea un 25 % superior al indicador de referencia para esa especie y clasificación zootécnica, la autoridad competente realizará, además, una revisión de las prescripciones de estos antibióticos para verificar que se hayan realizado acorde a la normativa.»

**Disposición final segunda.** *Modificación del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.*

La letra d) del apartado 6 de la parte A del anexo IV del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas, queda redactada como sigue:

> «d) Registro de los tratamientos con medicamentos veterinarios, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.»

**Disposición final tercera.** *Título competencial.*

Los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, 8.1 y 35 de este real decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva del Estado en legislación de productos farmacéuticos.

El artículo 42 se dicta al amparo del artículo 149.1.23.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Los preceptos del este real decreto no amparados en los dos títulos anteriores se amparan en el artículo 149.1.16.ª, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13.ª que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

**Disposición final cuarta.** *Facultad de modificación.*

Se faculta a las personas titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del de Sanidad para modificar de forma conjunta el contenido técnico de este real decreto y sus anexos, con el fin de proceder a su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor y aplicación.*

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

Lo dispuesto en el artículo 39.1 para animales de compañía en lo relativo a la comunicación de los datos de prescripciones veterinarias para antimicrobianos, será de aplicación a partir del 2 de enero de 2025.

## ANEXO I

### Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría

1. Categoría.

Se considerará la incluida en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

2. Condiciones adicionales para la prescripción de antibióticos en función de la categoría:

a) Categoría A: uso no permitido en animales productores de alimentos y sólo aquéllos que queden fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2022/1255 de la Comisión de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo se podrán usar de forma excepcional en animales no productores de alimentos

Sin perjuicio de restricciones adicionales derivadas de otras normativas, estos antibióticos se pueden utilizar exclusivamente de forma excepcional en animales de compañía, de acuerdo con los requisitos para llevar a cabo una prescripción excepcional y siempre que no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectiva.

b) Categoría B: uso restringido en todos los animales

Deben ser usados cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

Su uso debe basarse en la interpretación técnica por parte del veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente.

Si esto no fuera posible para instaurar un tratamiento de urgencia, la terapia se deberá basar en información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad en el ámbito del origen de los animales, granja, o en el ámbito local o regional, siempre que antes de instaurar el tratamiento de urgencia se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita, *a posteriori*, determinar a través de un diagnóstico etiológico y de sensibilidad al antibiótico, la necesidad de utilizar un antibiótico de esta categoría.

c) Categoría C: uso con cautela en todos los animales.

Sólo deben usarse cuando no existan antibióticos en la categoría D que pudieran ser efectivos.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

d) Categoría D: uso con prudencia en todos los animales.

Los antibióticos de esta categoría deben usarse como primera elección.

## ANEXO II

### Información que deben remitir las autoridades competentes de las comunidades autónomas

1. Entidades de distribución, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección legal del titular de la autorización.
f) Direcciones (se deben incluir las direcciones de todos los almacenes si éstas no están cubiertas por autorizaciones separadas).
g) Provincia.
h) Código postal.
i) Teléfono.
j) Correo electrónico.
k) Nombre y apellidos del director técnico farmacéutico titular.
l) NIF director técnico farmacéutico.
m) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
n) Fecha de estado.
o) Objeto de la autorización (cumplimentar para cada almacén cubierto por la autorización de distribución):

1.º Distribución de medicamentos veterinarios:

i. Con una autorización de comercialización en España.
ii. Sin autorización de comercialización en España, pero destinados al mercado EEA.
iii. Sin una autorización de comercialización en el mercado EEA y destinados a exportación.

p) Actividades autorizadas:

1.º Obtener.
2.º Conservar.
3.º Suministrar.
4.º Exportar.
5.º Otras actividades: (por favor, especifíquense).

q) Medicamentos con requisitos adicionales:

1.º Medicamentos de acuerdo al artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

i. Estupefacientes o psicótropos.

1. Estupefacientes.
2. Psicótropos.

ii. Medicamentos hemoderivados.
iii. Medicamentos inmunológicos.

iv. Radiofármacos.

2.º Gases medicinales.
3.º Medicamentos que requieren cadena de frío (requieren manejo a bajas temperaturas).
4.º Otros medicamentos: (por favor, especifíquense).

r) Información adicional: (por favor incluir cualquier comentario aclaratorio relacionado con estas operaciones de distribución):

s) Firma.
t) Fecha.

2. Establecimientos minoristas y otros canales de venta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección.
f) Provincia.
g) Código postal.
h) Teléfono.
i) Correo electrónico.
j) Tipo de establecimiento:

1.º Entidad o agrupación ganadera.
2.º Comercial detallista.
3.º Otros canales de venta registrados para la venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

k) Farmacéutico responsable. Sólo para comerciales detallistas y agrupaciones ganaderas: nombre y apellidos.
l) NIF farmacéutico responsable.
m) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
n) Fecha de estado.

3. Establecimientos de venta a distancia al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

a) Nombre del establecimiento.
b) N.º de registro.
c) NIF.
d) Titular.
e) Dirección.
f) Provincia.
g) Código postal.
h) Teléfono.
i) Correo electrónico.
j) Tipo de establecimiento:

1.º Comercial detallista.
2.º Oficina de farmacia.

Tipo de venta:

1.º Venta medicamentos no sujetos a prescripción.
2.º Suministro a distancia para profesionales veterinarios de medicamentos sujetos a prescripción.

l) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
m) Fecha de estado.
n) Venta por servicios de sociedad de la información asociado a comerciales detallistas:

1.º Dirección sitio web o nombre de la aplicación móvil.
2.º Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
3.º Fecha de estado.

## ANEXO III

### Datos mínimos de prescripciones veterinarias

a) Número identificativo de la receta.

b) Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.

c) Nombre completo, teléfono de contacto y de manera opcional la dirección de correo electrónico del titular o responsable de los animales.

d) Código REGA de la explotación.

e) Nombre de la especie de los animales objeto de tratamiento.

f) Identificación del animal o grupo de animales objeto de tratamiento. En la receta de grupo de animales, independientemente de si la especie cuenta con un código de identificación individual, se indicará bien el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales que permita la identificación del grupo o bien la identificación individual de los animales. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.

g) Número de animales incluidos en el tratamiento.

h) Fecha de emisión.

i) Nombre completo y datos de contacto del veterinario prescriptor con indicación expresa de un número de teléfono de contacto profesional, correo electrónico y número de colegiado. El número de colegiado no será necesario si se hace en un talonario expedido por la correspondiente organización colegial y el número de la receta comienza con esta información.

j) Firma del veterinario prescriptor o en su caso registro electrónico de la emisión por el veterinario.

k) Nombre del medicamento prescrito y de su principio o principios activos.

l) Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional.

m) Indicación para la que se prescribe.

n) Declaración de que los tratamientos con antimicrobianos se prescriben conforme al artículo 107.3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018: Metafiláctico/profiláctico.

o) Forma farmacéutica y concentración.

p) Cantidad o número de envases prescritos, incluido el formato de éstos.

q) Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento; especificando el porcentaje de envase total que se estima que va a utilizar en el tratamiento.

r) El tiempo de espera, aunque sea igual a cero.

s) Plazo de validez de la receta conforme a lo establecido en el artículo 35.7.

t) Cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente, en concreto, en el caso de antimicrobianos.

La receta destinada a animales distintos de especies de animales de producción incluirá la información indicada anteriormente salvo la establecida en los apartados d) y r).

## ANEXO IV

### Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios

1. Prescripciones objeto de comunicación.

Será obligatoria la comunicación de las prescripciones de medicamentos veterinarios, independientemente de la vía de administración, que contengan antibióticos para el tratamiento de animales de las siguientes especies:

a) Especies de animales de producción según el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

b) Animales de compañía según lo establecido en el anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

2. Datos mínimos de comunicación de cada prescripción.

a) N.º de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario en las especies incluidas en el apartado 1.b).

b) Nombre y dos apellidos del prescriptor.

c) DNI del veterinario prescriptor.

d) N.º de colegiado conforme a lo dispuesto en el artículo 39.3.

e) Especie de destino conforme a la codificación REGA o la establecida por la comunidad autónoma competente.

f) Clase de prescripción: ordinaria o excepcional.

g) Clase de tratamiento: metafiláctico/profiláctico.

h) Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.

i) Nombre del medicamento veterinario.

j) Principio o principios activos.

k) Forma farmacéutica.

l) Formato.

m) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos, número de envases de prescritos.

n) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentos; el porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento, según lo dispuesto en el anexo III.q).

o) Cantidad total de pienso medicamentoso expresado en kg.

p) Dosificación del medicamento veterinario para administración vía pienso, entendida como concentración de este.

q) Fecha de prescripción.

r) Número de registro REGA de la explotación en caso de animales de producción, o código INE de la provincia en la que resida habitualmente el prescriptor.

s) Duración del tratamiento expresado en días.

## ANEXO V

### Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica

a) Deberán permitir el acceso a todos los veterinarios, oficinas de farmacia y establecimientos minoristas o fábricas, establecimientos elaboradores de autovacunas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que soliciten su registro en las condiciones técnicas, de seguridad y económicas que tenga establecida la plataforma.

b) El acceso a la plataforma debe efectuarse mediante medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.

c) Deberán garantizar que el número de registro de explotación recogido en la receta exista en el Registro General de Explotaciones Ganaderas en el momento de su emisión.

d) La receta deberá pasar por los estados de borrador, firmada por el veterinario y dispensada. En el caso de las recetas emitidas para autorizar el uso de un medicamento sobrante, o en las que los medicamentos veterinarios procedan del botiquín, deberán pasar al estado de no disponible para su dispensación tras la firma del veterinario.

e) La receta, una vez firmada por el veterinario a través del sistema de autenticación establecido estará accesible a todas las oficinas de farmacia o establecimientos minoristas o fábricas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que se hubieran registrado en la plataforma.

f) Una vez dispensado el medicamento, o descargada la receta para la impresión en papel con la consiguiente validación a través de firma manuscrita por parte del veterinario prescriptor, la receta deberá quedar inhabilitada en el sistema para una nueva dispensación.

g) El centro dispensador deberá garantizar que el titular o responsable de los animales que no esté registrado o no tenga acceso a la plataforma de emisión de recetas, disponga de una copia de la receta impresa, que deberá ser sellada, fechada y firmada, de forma manuscrita, por el centro dispensador.

h) El sistema deberá garantizar:

1.º La trazabilidad de la prescripción y de la dispensación, identificando cada una de las personas que intervienen en el proceso, así como la fecha, hora, con minutos y segundos, en los que se realiza cada uno de los estados en los que haya estado la receta.

2.º El registro de todo el historial de modificaciones de la receta, con identificación de quién las efectuó.

3.º La posibilidad de verificar, por la autoridad competente responsable de su control, la autenticidad de los documentos emitidos.

4.º Que los archivos que contengan las recetas incluyan un código seguro de verificación

5.º Disponer de un plan de contingencia que prevea y disponga de un sistema de seguridad para evitar los posibles efectos relativos a pérdidas de datos referentes a las recetas dispensadas o cualquier otra pérdida de la información archivada en el caso de caídas del sistema o fallos informáticos de cualquier tipo.

i) En el caso de botiquines comunes, pertenecientes a una sociedad profesional veterinaria, o empresa veterinaria, y en el caso de que el veterinario responsable de la declaración del botiquín haya identificado a otros veterinarios usuarios de su botiquín, el sistema deberá permitir la expedición de recetas de los medicamentos del botiquín común a cada veterinario perteneciente a dicha sociedad, empresa veterinaria o a los veterinarios que lo compartan solidariamente, de los medicamentos del botiquín común.

# § 47

## Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 261, de 31 de octubre de 1997
Última modificación: 27 de febrero de 2018
Referencia: BOE-A-1997-23067

Norma derogada, con efectos de 28 de febrero de 2018, por la disposición derogatoria única del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero. Ref. BOE-A-2018-2693. No obstante, hasta que se produzca la regulación específica de los productos de cuidado personal, continuará resultando de aplicación exclusivamente para estos productos de cuidado personal lo dispuesto en los artículos 4, 12, 13, 15, 16 y en el capítulo VII del presente Real Decreto, este último en tanto sea compatible con el régimen de declaración responsable al que está sujeta la actividad de fabricación e importación de productos de cuidado personal, de conformidad con la disposición adicional tercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
Téngase en cuenta que los términos «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en su versión de 30 de diciembre de 2006, se entenderán sustituidos respectivamente por los términos «mezcla» o «mezclas» en todo el texto, según establece el art. único.1 del Real Decreto 944/2010, de 23 de julio. Ref. BOE-A-2010-12537.

En 1988 se inicia en España el proceso de incorporación al ordenamiento interno del acervo comunitario sobre productos cosméticos. Se hizo así realidad en nuestro país la libre circulación de estos productos en el mercado único europeo, eliminando el intervencionismo administrativo anterior y garantizando a la vez la salud y seguridad de los consumidores y usuarios mediante el establecimiento de una serie de limitaciones técnicas en la composición de los cosméticos, así como de la información que debe ser puesta a disposición de las autoridades y del público en general.

Con el presente Real Decreto se pretende recoger toda la normativa sobre los productos cosméticos, constituida por los Reales Decretos 349/1988, de 15 de abril; 475/1991, de 5 de abril, y 1415/1995, de 4 de agosto, y quince Órdenes ministeriales y, al mismo tiempo, transponer la Directiva 93/35/CEE, del Consejo, de 14 de junio, que modifica por sexta vez la Directiva marco del Consejo 76/768/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, así como las Directivas de la Comisión 95/17/CE, sobre la exclusión de uno o varios ingredientes de la lista prevista para el etiquetado de los productos cosméticos, y la 97/18/CE, por la que se aplaza la fecha a partir de la cual quedan prohibidos los experimentos con animales para ingredientes o combinaciones de ingredientes para productos cosméticos.

La presente disposición se fundamenta en el ejercicio de las atribuciones que la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, confiere, en su artículo 40.2, 5 y 6, a la

Administración del Estado para determinar, respectivamente, los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humano; la reglamentación, autorización, registro y homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; y la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados.

En el mismo sentido, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su disposición adicional tercera.2, establece que el Gobierno podrá determinar, entre otros, los productos cosméticos cuya investigación clínica y uso, en su caso, hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud.

Asimismo, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en su artículo 2, señala entre los derechos básicos de los consumidores la protección contra los riesgos que puedan afectar a su salud o seguridad; en los artículos 3 y 13 asegura la protección de los consumidores contra los riesgos previsibles y determina la obligación de una correcta información sobre los productos de consumo, respectivamente; y en los artículos 4 y 28, apartados 1 y 2, precisa el contenido de los reglamentos reguladores, garantías de pureza, eficacia o seguridad y responsabilidad por los daños originados en el uso o consumo de productos, que son de aplicación a los cosméticos.

De otra parte, se ha de destacar el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, por el que se prohíbe cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada que atribuyan a los productos cosméticos propiedades distintas de las reconocidas a tales productos, conforme a su normativa especial.

Entre los aspectos novedosos que introduce el presente Real Decreto cabe señalar la información que deben facilitar los responsables de la puesta en el mercado a las autoridades sanitarias a efectos de un tratamiento médico rápido y adecuado en caso de molestias; la obligación de reflejar en el etiquetado los ingredientes empleados en el producto cosmético; la memoria técnica que deben elaborar las empresas y mantener a disposición de la autoridad sanitaria; y la prohibición, a partir del 30 de junio de 2000, de poner en el mercado productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes experimentados en animales. Destaca también la posibilidad que tienen los fabricantes de solicitar, por razones de confidencialidad comercial, la exclusión de uno o varios de los ingredientes del etiquetado de los productos cosméticos.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, en relación con el artículo 40.2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y con la disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ha emitido informe favorable sobre el presente Real Decreto y en su elaboración han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de octubre de 1997,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

**Artículo 1.** *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto definir los productos cosméticos, determinar las condiciones técnico-sanitarias que deben reunir, su control sanitario, los requisitos que han de cumplir las instalaciones donde se elaboren y las de importación de productos

procedentes de terceros países, la regulación del etiquetado y la publicidad, así como la inspección, las infracciones y las sanciones.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entiende por:

a) Producto cosmético: toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Se consideran, a título indicativo, productos cosméticos los preparados que figuran en el anexo I.

Son productos cosméticos decorativos los que, por poseer sustancias coloreadas y por su poder cubriente, se aplican sobre diferentes zonas del cuerpo para acentuar temporalmente su belleza o enmascarar o disimular diversas imperfecciones cutáneas.

Se consideran, a título indicativo, cosméticos decorativos los que figuran en el anexo V.

b) Puesta en el mercado: el acto de suministrar o poner a disposición de terceros, por primera vez, un producto cosmético, sea o no para transacciones comerciales.

c) Fabricante: se considera fabricante de un producto cosmético aquel que figura como tal en el etiquetado del producto, independientemente de que las actividades de fabricación sean realizadas materialmente por él o sean encargadas a terceros.

d) Responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados: aquel que figura como tal en el etiquetado del producto cosmético fabricado fuera de la Unión Europea y lo comercializa dentro del mercado comunitario. Debe tener su sede en un país de la Unión Europea.

e) Mandatario: aquel que, sin figurar en el etiquetado del producto como fabricante o como responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados, realiza en nombre de ellos determinadas actuaciones requeridas por la normativa.

f) Responsable de la puesta en el mercado: persona física o entidad jurídica que, como fabricante, mandatario o responsable de la comercialización en el mercado comunitario de productos cosméticos importados, garantiza la adecuación del cosmético a este real decreto. Debe tener su sede en un país de la Unión Europea.

g) Etiquetado, envases y prospectos: se considera:

1.º Etiquetado: el texto impreso, adherido al recipiente o al embalaje o que cuelgue de ellos, y que contenga información y datos preceptivos del producto.

2.º Recipiente: todo elemento o envase que contiene al producto cosmético y está en contacto directo con él.

3.º Embalaje o envase exterior: caja estuche o cualquier otro sistema que contiene al recipiente y lo protege.

4.º Prospecto: texto impreso incluido opcionalmente dentro del embalaje, que contenga información complementaria e instrucciones de uso del producto cosmético.

h) Ingrediente cosmético: toda sustancia química o preparado de origen sintético o natural, que forme parte de la composición de los productos cosméticos.

**Artículo 3.** *Exclusiones.*

Quedan excluidos del presente Real Decreto aquellos preparados destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.

Tampoco se consideran cosméticos aquellos preparados destinados a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

CAPÍTULO II

**Condiciones técnico-sanitarias de los productos cosméticos**

**Artículo 4.** *Condiciones generales.*

1. Los productos cosméticos que se comercialicen en el territorio comunitario no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta, en particular, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o de su mandatario, o de cualquier otro responsable de la comercialización de dichos productos en el territorio comunitario.

2. Los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de la normal utilización de los productos cosméticos, habida cuenta de su naturaleza y de las personas a las que van destinados, deberán ser puestos en conocimiento previo de los consumidores, por medio de instrucciones e indicaciones para su uso correcto y de advertencias apropiadas.

No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente disposición.

**Artículo 5.** *Prohibiciones.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4, queda prohibida la puesta en el mercado de los productos cosméticos que contengan:

a) Las sustancias comprendidas en el anexo II de este Real Decreto.

b) Las sustancias comprendidas en el anexo III, en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas en dicho anexo.

c) Colorantes no incluidos en el anexo IV con excepción de los productos cosméticos que contengan colorantes destinados únicamente a teñir el sistema piloso.

d) Colorantes comprendidos en el anexo IV, en concentraciones superiores y en condiciones diferentes a las establecidas, con excepción de los productos cosméticos que contengan colorantes destinados únicamente a teñir el sistema piloso.

e) Agentes conservadores no incluidos en el anexo VI.

f) Agentes conservadores comprendidos en el anexo VI en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas en dicho anexo.

g) Filtros ultravioleta no incluidos en el anexo VII.

h) Filtros ultravioleta comprendidos en el anexo VII en concentraciones superiores y en condiciones diferentes de las establecidas en dicho anexo.

i) Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas en células germinales o tóxicas para la reproducción de las categorías 1A, 1B y 2, a las que hace referencia la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Esta prohibición se llevará a cabo mediante la inclusión de las correspondientes sustancias en el anexo II. No obstante lo indicado, una sustancia clasificada en la categoría 2 podrá utilizarse en la elaboración de cosméticos si ha sido evaluada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), considerada aceptable para su uso en productos cosméticos e incluida en los anexos de este real decreto.

j) Cualquier otra sustancia o preparado expresamente prohibido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, con objeto de asegurar la protección de la salud o la seguridad de las personas.

2. La presencia de restos de sustancias enumeradas en el anexo II, se tolerará siempre que sea técnicamente inevitable con procedimientos de fabricación correctos y se ajuste a lo dispuesto en el artículo 4.

3. Sin perjuicio de las condiciones generales derivadas del artículo 4, queda prohibido:

a) La puesta en el mercado de los productos cosméticos cuya formulación final, para cumplir los requisitos de este real decreto, haya sido objeto de ensayos en animales mediante la utilización de un método diferente de un método alternativo después de que este

haya sido validado y adoptado en el ámbito de la Unión Europea, teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE.

b) La puesta en el mercado de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que, para cumplir los requisitos de este real decreto, hayan sido objeto de ensayos en animales mediante la utilización de un método diferente de un método alternativo después de que este haya sido validado y adoptado en el ámbito de la Unión Europea, teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE.

c) La realización de ensayos en animales de productos cosméticos acabados, para cumplir los requisitos de este real decreto.

d) La realización de ensayos en animales con ingredientes o combinaciones de ingredientes, para cumplir los requisitos de este real decreto, a más tardar en la fecha en que dichos ensayos deban ser sustituidos por uno o varios métodos alternativos validados mencionados en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), o en el anexo IX de este real decreto.

Por lo que respecta a los párrafos a), b) y d), el periodo de aplicación se ajustará a los calendarios presentados por la Comisión Europea al Parlamento y al Consejo, en cumplimiento de los artículos 1.2 y 4 bis.2 de la Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, y quedará limitado a un máximo de seis años a partir del 11 de marzo de 2003.

En relación con los ensayos en materia de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética, para los que todavía no existen alternativas en estudio, el periodo de aplicación de lo dispuesto en los párrafos a) y b) de este apartado se ajustará a los calendarios presentados por la Comisión Europea al Parlamento y al Consejo, en cumplimiento de los artículos 1.2 y 4 bis.2 de la Directiva 2003/15/CE, y quedará limitado a un máximo de 10 años a partir del 11 de marzo de 2003.

En circunstancias excepcionales en las que surjan dudas fundadas sobre la seguridad de un ingrediente cosmético, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a la Comisión Europea que autorice una excepción a lo establecido en este apartado. La solicitud deberá contener una evaluación de la situación y señalar las medidas pertinentes. A estos efectos, se considerarán circunstancias excepcionales únicamente si:

1.ª El uso del ingrediente está generalizado y no puede sustituirse por otro ingrediente capaz de desempeñar una función similar.

2.ª Se explica el problema específico para la salud humana y se justifica la necesidad de realizar ensayos con animales, todo ello apoyado por un protocolo de investigación detallado propuesto como base para la evaluación.

4. A los efectos del apartado 3, se entenderá por:

a) Producto cosmético acabado: el producto cosmético en la formulación final en que vaya a comercializarse y ponerse a disposición del consumidor final, o su prototipo.

b) Prototipo: un primer modelo o diseño no producido en serie y a partir del cual se desarrolla finalmente o se copia el producto cosmético acabado.

## CAPÍTULO III

## Requisitos de información

**Artículo 6.** *Documentación técnica.*

1. El responsable de la puesta en el mercado tendrá fácilmente accesibles, a disposición de las autoridades competentes, en el domicilio especificado en la etiqueta, de acuerdo con el párrafo b) del apartado 1 del artículo 15, a efectos de control, las informaciones siguientes:

a) La fórmula cualitativa y cuantitativa del producto; en el caso de compuestos perfumantes y de perfumes, dicha información se limitará al nombre y número del código del compuesto y a la identidad del proveedor.

b) Las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas y del producto acabado, así como los criterios de pureza y de control microbiológico de los productos cosméticos.

c) El método de fabricación con arreglo a las prácticas correctas de fabricación previstas por el derecho comunitario, o por las normas de correcta fabricación que en su momento se establezcan. La persona responsable de la fabricación o de la primera importación en el territorio comunitario, deberá presentar un nivel de cualificación adecuado, considerándose suficiente a este respecto la posesión de un título universitario o equivalente, relacionado con la actividad a realizar.

d) La evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado. Para ello, el fabricante tendrá en cuenta el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición. En particular, tendrá en cuenta las características de exposición específicas de las zonas sobre las que se aplicará el producto o de la población a la que va destinado. Deberá realizarse, entre otras cosas, una evaluación específica de los productos cosméticos destinados a ser utilizados en niños menores de tres años y de los productos cosméticos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa.

En el caso de un mismo producto fabricado en varios lugares del territorio comunitario, el fabricante podrá elegir uno de los lugares de fabricación en el que estas informaciones estén disponibles.

Tal lugar se comunicará a las autoridades competentes, en caso de solicitarlo, a los efectos de control. En este caso la información deberá ser fácilmente accesible.

e) El nombre, apellidos y dirección de las personas cualificadas, responsables de la evaluación mencionada en el párrafo d). Estas personas deberán poseer un título tal como se define en el artículo 1, a), del Real Decreto 1665/1991, de 25 de octubre, por el que se regula el sistema general de reconocimiento de títulos de enseñanza superior de los Estados miembros que exijan una formación superior mínima de tres años, en los campos de la farmacia, la toxicología, la dermatología, la medicina o una disciplina análoga.

f) Los datos existentes sobre los efectos no deseados para la salud humana provocados por el producto cosmético como consecuencia de su utilización.

g) Las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, cuando la naturaleza del efecto o del producto lo justifique.

h) La información sobre los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores, en relación con la elaboración o la evaluación de la seguridad del producto o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de países no miembros de la Unión Europea.

2. La evaluación de la seguridad para la salud humana, contemplada en el párrafo d) del apartado 1, se llevará a cabo de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidas en el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

3. Las informaciones contempladas en el apartado 1 deberán estar disponibles al menos en la lengua española oficial del Estado. No obstante, podrá aceptarse las lenguas francesa o inglesa en la documentación científica especializada que soporte la información técnica. En este caso, si existiese duda motivada para evaluar dicha información, se podrá exigir la presentación en la lengua oficial del Estado de cuanta información resulte necesaria.

4. Los ciudadanos podrán conocer la información indicada en los párrafos a) y f) del apartado 1, sin perjuicio de la protección del secreto comercial y del derecho de propiedad intelectual, conforme a lo previsto en el artículo 15.7. A estos efectos, el responsable de la puesta en el mercado dispondrá de sistemas de registro y gestión de las consultas de los consumidores, a disposición de las autoridades competentes.

La información cuantitativa que deberá ponerse a disposición de los consumidores, en lo referente a lo dispuesto en el apartado 1.a) se limitará a las sustancias que reúnan los

criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;
b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;
c) clase de peligro 4.1;
d) clase de peligro 5.1.

En cuanto a la información indicada en el apartado 1.f), el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético dispondrá de un sistema de registro y gestión de los efectos adversos producidos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el procedimiento adecuado que garantice que el consumidor recibe la información a que se refiere este apartado.

**Artículo 7.** *Registro de responsables de puesta en el mercado.*

El responsable de la puesta en el mercado enviará relación de los productos cosméticos fabricados en España y/o importados en España, junto con los lugares de fabricación y/o importación de los mismos a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde esté establecida su sede social, antes de su comercialización en el mercado comunitario.

Esta relación se presentará por duplicado y uno de los ejemplares será trasladado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la comunidad autónoma correspondiente. En la misma forma se comunicarán las modificaciones que afecten a los datos facilitados en relación con lo dispuesto en este artículo.

Esta información podrá ser presentada de forma electrónica a través del sistema informático de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el caso de que el responsable no tenga establecida su sede social en España, esta relación se enviará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cuando un responsable establecido en España fabrique sus productos en otro Estado miembro de la Unión Europea comunicará los lugares de fabricación a las autoridades competentes de dicho país comunitario.

**Artículo 8.** *Información a efectos de tratamiento médico.*

1. Con objeto de proporcionar un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético deberá facilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no más tarde del día en que se haga efectiva la puesta en el mercado en España, la siguiente información:

a) Denominación del producto, que incluirá la marca y el nombre específico del producto. El nombre específico puede coincidir con la función del producto.
b) Composición cuantitativa. Se relacionarán todos los ingredientes en orden decreciente de concentración, de acuerdo con la Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (en adelante, INCI), que figura en el Inventario de ingredientes cosméticos, adoptado por la Decisión 96/335/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 1996, y, en su ausencia, de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.
c) Constantes fisicoquímicas que puedan ser relevantes a efectos de tratamiento médico y descripción del producto.
d) Prospectos y, en caso de que no existieran o de que no apareciesen en ellos las menciones exigidas en el artículo 15, etiquetado del recipiente y embalaje.

Estos datos se introducirán en un sobre que, junto con un escrito de remisión, se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Calle de Alcalá n.º 56, 28071 Madrid. En el exterior del sobre y en el escrito de remisión deberán constar los siguientes datos:

1.º Nombre y dirección del responsable de la puesta en el mercado.
2.º Denominación del producto, que incluirá la marca y el nombre específico del producto.

3.º Fecha de presentación en el registro de la Administración.

La copia del escrito, sellada por el Registro general de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por cualquiera de los órganos señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, servirá de comprobante de la presentación.

En el caso de cambio de denominación del producto, se presentará nueva información a efectos de tratamiento médico, que indicará su nueva denominación y la fecha de presentación de la información a la que sustituye.

En el caso de cambio de responsable de la puesta en el mercado, el nuevo responsable presentará nueva información a efectos de tratamiento médico. El responsable inicial del producto deberá comunicar la anulación de la primera información a efectos de tratamiento médico, y será responsable del producto mientras este continúe en el mercado.

Cuando se produzcan otras modificaciones, composición cuantitativa, fórmula marco, constantes fisicoquímicas, prospectos o etiquetado, cambio de persona de contacto o de sus datos, se comunicará haciendo referencia a la información presentada anteriormente, y se citará la denominación del producto, la fecha de presentación de la información en el registro de la Administración y el nombre del responsable de la información.

2. A los 10 años de haberse proporcionado la información recogida en el apartado 1, el responsable de la puesta en el mercado de un producto cosmético deberá comunicar su intención de mantenerlo en el mercado, ya que, en caso contrario, se considerará que ha cesado la comercialización del producto.

3. Esta información podrá ser presentada de forma electrónica a través del sistema informático de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. El responsable de la puesta en el mercado podrá sustituir la información indicada en el apartado 1.b) por la referencia a la fórmula marco correspondiente, conforme a un sistema de fórmulas marco igualmente efectivo y aceptado en el ámbito comunitario, que incluirá en todo caso a una persona de contacto.

Si el responsable de la puesta en el mercado opta por proporcionar la referencia a la fórmula marco, igualmente podrá sustituir la presentación de la información indicada en el apartado 1.d) por toda la información que figura en el etiquetado que identifique totalmente el producto y los datos correspondientes a una persona de contacto permanente, con conocimiento del idioma español. Esta información deberá permitir al Servicio de Información Toxicológica y a las autoridades sanitarias identificar el producto implicado y precisar cuantos datos sean necesarios a los efectos de este artículo.

Si el responsable de la puesta en el mercado opta por proporcionar las fórmulas marco pero no dispone de personal de contacto permanente con conocimiento del idioma español, no podrá prescindir de aportar la información indicada en el apartado 1.d).

**Artículo 9.** *Declaraciones especiales.*

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar con carácter excepcional el empleo en productos cosméticos de colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas que no estén incluidos en los anexos de este Real Decreto.

En estos supuestos deberá presentarse una declaración especial en la que figurarán los datos siguientes:

a) El nombre o la razón social y la dirección o sede social del fabricante y del responsable de la puesta en el mercado del producto cosmético.

b) Identificación completa y titulación del técnico responsable a que se refiere el artículo 18.

c) Número de la autorización a que se refiere el artículo 18.1.

d) Denominación del producto cosmético y la categoría a la que pertenece, de acuerdo con las contempladas en el anexo 1 o con la clasificación que en su caso se establezca.

e) Composición cuantitativa, en orden decreciente, de las concentraciones expresadas por la denominación INCI o, en su ausencia, de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.

f) Etiquetado y prospectos o, en su defecto, un boceto de los mismos en el que se incluirán los textos que figurarán en el producto puesto en el mercado.

g) Contenido neto en el momento del envasado, de acuerdo con los contenidos máximos y los volúmenes señalados, en su caso, por la legislación vigente.

h) Cuando se trate de productos cosméticos extranjeros se incluirá, además, la autorización de comercialización o el certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen, pudiéndose recabar cualquier otra información adicional de dicha autoridad.

i) Memoria del producto que incluya las informaciones recogidas en el apartado 1 del artículo 6, excepto el párrafo a).

j) Cumplimiento de un programa de seguimiento que acredite la inocuidad en su uso, por la entidad que lo declare, de acuerdo con los requisitos que establezca la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

k) La justificación de la formulación que motiva la declaración especial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá pronunciarse sobre la declaración especial presentada en los plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Si la documentación presentada no permitiese, a juicio de la Administración, una evaluación adecuada del producto y se requiera al declarante para la presentación de ensayos, documentos y otros elementos de juicio necesarios, el plazo de resolución quedará suspendido hasta su recepción. El procedimiento quedará igualmente suspendido cuando se requiera al declarante para la subsanación de deficiencias en la documentación presentada, hasta su cumplimentación por el declarante.

3. La declaración especial surtirá efecto durante un período máximo de tres años, a partir de la fecha de pronunciamiento favorable. El producto objeto de tal declaración se identificará en su etiquetado de forma que se diferencie del resto de los productos cosméticos. Dicho período se ampliará en caso de que se haya iniciado el correspondiente procedimiento comunitario de inclusión de la sustancia en alguno de los anexos, hasta el momento que se adopte decisión sobre la misma.

4. Cualquier declaración especial sobre la que recaiga pronunciamiento favorable se trasladará a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

5. Siempre que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios lo considere necesario para la protección de la salud y seguridad de las personas, podrá aplicarse el sistema de declaración especial a cualquier producto cosmético que contenga otras sustancias distintas de las señaladas en el apartado 1.

6. Cualquier declaración especial sobre la que recaiga pronunciamiento favorable se comunicará a la Comisión de la Unión Europea en un plazo de sesenta días desde la fecha de pronunciamiento.

**Artículo 10.** *Registro.*

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá registros actualizados con las informaciones suministradas en cumplimiento de los artículos 7, 8 y 9, garantizando su confidencialidad.

Las informaciones del registro de responsables de la puesta en el mercado y de las declaraciones especiales se mantendrán a disposición de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. Las informaciones a efecto de tratamiento médico se mantendrán a disposición del Instituto Nacional de Toxicología.

## CAPÍTULO IV

## Actuaciones de las Administraciones públicas

**Artículo 11.** *Facultad de actuación.*

1. Las autoridades sanitarias competentes tomarán las medidas oportunas para que sólo se comercialicen productos cosméticos que cumplan el presente Real Decreto.

2. Sin perjuicio de las actuaciones de otras Administraciones sanitarias, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, fundándose en razones de necesidad o urgencia, podrá prohibir la puesta en el mercado, ordenar la retirada o someter a condiciones especiales a cualquier producto cosmético que, aun cumpliendo los requisitos establecidos en este Real Decreto, presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas en las condiciones normales o previsibles de utilización. Cualquiera de estas medidas tendrá carácter provisional y de las mismas se informará inmediatamente a la Comisión de la Unión Europea y a las autoridades competentes de los Estados miembros.2. Sin perjuicio de las actuaciones de otras Administraciones sanitarias y de las actuaciones que procedan conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fundándose en razones justificadas, podrá prohibir la puesta en el mercado, ordenar la retirada o someter a condiciones especiales a cualquier producto cosmético que, aun cumpliendo los requisitos establecidos en este real decreto, presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas en las condiciones normales o previsibles de utilización. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará inmediatamente a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los Estados miembros.

3. Las resoluciones que se adopten conforme a lo indicado en el apartado anterior tendrán carácter provisional y a tal efecto se instruirá el correspondiente procedimiento administrativo, de conformidad con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Contra la resolución que ponga fin al procedimiento instruido cabrá interponer recurso de alzada conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**Artículo 12.** *Confidencialidad.*

Las autoridades competentes y el Instituto Nacional de Toxicología asegurarán la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de sus funciones.

**Artículo 13.** *Inspección.*

1. Las Administraciones públicas competentes efectuarán inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este Real Decreto.

2. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas competentes, se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se adoptarán las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua entre las autoridades sanitarias estatales y autonómicas; asimismo, podrán establecerse programas específicos de control con referencias a la naturaleza, extensión, intensidad y frecuencia de los controles a efectuar.

3. Para el control de los productos, las Administraciones sanitarias competentes podrán concertar acuerdos, convenios o contratos con empresas públicas o privadas. En estos casos, las Administraciones sanitarias asegurarán la confidencialidad de las informaciones obtenidas.

**Artículo 14.** *Cooperación con las autoridades de los Estados miembros.*

A los fines de colaboración mutua citados en el párrafo 5, apartado 12, del artículo 1 de la Directiva 93/35/CEE, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios remitirá las informaciones solicitadas por las autoridades competentes de cualquier Estado miembro de la Unión Europea.

Igualmente, cuando resulte necesario recabar información sobre productos cosméticos a otro Estado miembro, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, lo solicitará a las autoridades del Estado miembro correspondiente.

CAPÍTULO V

**Etiquetado y publicidad**

**Artículo 15.** *Etiquetado.*

1. En los recipientes y embalajes de todo producto cosmético puesto en el mercado deberán figurar, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:

a) Denominación del producto.

b) El nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social del fabricante, o en el caso de los productos cosméticos importados, el nombre o la razón social y la dirección o el domicilio social del responsable de la puesta en el mercado del producto establecido dentro del territorio comunitario. Estas menciones podrán abreviarse siempre y cuando su abreviatura permita, en términos generales, identificar a la empresa.

c) El contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o en volumen, salvo para los envases que contengan menos de 5 g o menos de 5 ml, las muestras gratuitas y las dosis únicas; respecto a los productos preenvasados, que se comercializan habitualmente por conjuntos de unidades y para los que no es significativa la indicación del peso o del volumen, no será necesario indicar el contenido, siempre que se mencione en el envase el número de piezas. Esta mención no será necesaria cuando sea fácil determinar desde el exterior el número de piezas o si el producto sólo se comercializa normalmente por unidades sueltas.

d) La fecha de caducidad mínima: la fecha de caducidad mínima de un producto cosmético es la fecha hasta la cual dicho producto, conservado en condiciones adecuadas, continúa cumpliendo su función inicial y, en particular, sigue cumpliendo las exigencias previstas en el artículo 4.1.

La fecha de caducidad mínima se indicará mediante la mención «utilícese preferentemente antes de final de...», indicándose a continuación: o bien la propia fecha, o bien la indicación del lugar del etiquetado donde figura.

En caso de necesidad, estas menciones se completarán con la indicación de las condiciones que permitan garantizar la duración indicada.

La fecha se compondrá de la indicación, de forma clara y ordenada, del mes y del año. Para los productos cosméticos cuya vida mínima exceda de treinta meses, la indicación de la fecha de caducidad no será obligatoria. Para estos productos se indicará el plazo después de su apertura durante el cual pueden utilizarse sin ningún riesgo para el consumidor. Esta información se indicará mediante el símbolo previsto en el anexo VIII bis, seguido del plazo en meses y/o años.

e) Las precauciones particulares de empleo y especialmente las indicadas en la columna «Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado», de los anexos III, IV, VI y VII que deben figurar en el recipiente y embalaje, así como eventuales indicaciones relativas a las precauciones particulares que deban observarse con los productos cosméticos de uso profesional, en particular los destinados a los peluqueros. Cuando esto no fuera posible en la práctica, estas indicaciones habrán de consignarse en una nota, una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas, a las cuales se remitirá al consumidor, bien mediante una indicación abreviada o bien por el símbolo del anexo VIII, que deberá figurar en el recipiente y en el embalaje.

f) El número de lote de fabricación o la referencia que permita la identificación de la fabricación. Cuando esto no fuera posible en la práctica, debido a las reducidas dimensiones de los productos cosméticos, esta mención sólo deberá figurar en el embalaje.

g) País de origen cuando se trate de productos cosméticos fabricados fuera del territorio comunitario.

h) La función del producto, salvo si se desprende de su presentación.

i) La lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación. Esta lista irá precedida de la palabra "ingredientes" o "ingredients". En caso de que fuera imposible en la práctica, los ingredientes figurarán en una nota, una etiqueta, una banda o una tarjeta adjuntas, a las cuales se remitirá al consumidor, bien

mediante una indicación abreviada, bien por el símbolo del anexo VIII que deberán figurar en el embalaje.

Sin embargo, no se considerarán ingredientes:

1.º Las impurezas contenidas en las materias primas utilizadas.

2.º Las sustancias técnicas subsidiarias utilizadas durante la fabricación, pero que ya no se encuentran en el producto acabado.

3.º Las sustancias utilizadas en las cantidades estrictamente indispensables como disolventes o soportes de los compuestos perfumantes y aromáticos.

Los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, se mencionarán con la palabra "perfume" o "parfum" y "aroma", respectivamente. No obstante, la presencia de sustancias cuya mención es obligatoria en la columna "Otras limitaciones y exigencias" del anexo III se indicarán en la lista independientemente de su función en el producto.

Los ingredientes de concentración inferior al uno por ciento podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior a dicho porcentaje. Los colorantes podrán mencionarse sin orden después de los demás ingredientes, mediante el número del "Colour Index" o de la denominación que figura en el anexo IV.

Para los productos cosméticos decorativos comercializados con diferentes matices de colores, podrá mencionarse el conjunto de los colorantes utilizados en la gama, siempre que se añadan las palabras "puede contener" o el símbolo "+/-.

El fabricante podrá solicitar, por razones de confidencialidad comercial, la exclusión de uno o de varios ingredientes de dicha lista, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17.

2. Las indicaciones a que se refieren los párrafos d), e) y h) del apartado 1 deberán figurar al menos en la lengua española oficial del Estado.

3. Las indicaciones a que se refieren los párrafos a), b) y f) del apartado 1 podrán expresarse en las lenguas nacionales u oficiales de origen, cuando el producto proceda de países del territorio comunitario.

4. Los ingredientes de la lista a que se refiere el apartado 1.i) se expresarán por su denominación INCI, tal como figura en el inventario de ingredientes cosméticos adoptado por decisión de la Comisión Europea y, en su ausencia, de acuerdo con las reglas de nomenclatura internacionales que permitan su identificación.

No obstante, cuando la grafía o la consonancia de un término de la nomenclatura común se aparte sensiblemente de un término inteligible por los consumidores, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá determinar la redacción conveniente.

5. Los responsables de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o que se envasen en el lugar de venta a petición del comprador o que se envasen previamente para su venta inmediata, dispondrán de etiquetas o prospectos ajustados a los requisitos del apartado 1 del presente artículo que se adherirán a los envases de los productos o acompañarán a los mismos en el momento de su entrega al consumidor.

6. En el caso del jabón y de las perlas para el baño, así como de otros pequeños productos, cuando debido al tamaño o a la forma, resulte imposible hacer figurar las indicaciones contempladas en el párrafo i) del apartado 1 en una etiqueta, una banda, una tarjeta o una nota adjuntas, dichas indicaciones deberán figurar en un rótulo situado muy cerca del lugar en el que se ofrezca a la venta el producto cosmético.

7. A los efectos de lo establecido en el artículo 6.4, el responsable de la puesta en el mercado podrá consignar en el etiquetado un teléfono de atención al consumidor y/o una dirección de correo electrónico, una página web o cualquier otro dato de la empresa donde los consumidores puedan dirigirse para obtener la citada información.

**Artículo 16.** *Publicidad.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en las normas reguladoras de la publicidad, el texto, denominaciones, marcas, imágenes y otros signos, gráficos o no, que figuren en el etiquetado, los prospectos y la publicidad de los productos cosméticos no atribuirán a estos características, propiedades o acciones que no posean o que excedan de las funciones cosméticas señaladas en el artículo 2, como propiedades curativas, afirmaciones falsas o que induzcan a error.

2. El responsable de la puesta en el mercado del producto cosmético sólo podrá mencionar en el envase del producto, o en cualquier documento, rótulo, etiqueta, anilla o collarete que acompañe o se refiera a dicho producto, que no ha sido experimentado en animales, cuando ni el fabricante ni sus proveedores hayan realizado o encargado experimentos en animales del producto acabado, su prototipo o alguno de los ingredientes que lo componen, ni hayan utilizado algún ingrediente que haya sido experimentado por terceros en animales para desarrollar nuevos productos cosméticos. A estos efectos, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicará las directrices que se adopten en el marco comunitario.

3. Las denominaciones de los productos cosméticos no podrán ser iguales, semejantes o inducir a confusión con medicamentos, especialidades farmacéuticas, productos sanitarios, biocidas o productos alimenticios, ni hacer referencia a nombres de patologías.

4. La forma, aspecto, color, olor, presentación o etiquetado de los productos cosméticos o de sus envases, así como las imágenes y alusiones efectuadas en la publicidad, serán tales que no puedan dar lugar a confusión con alimentos u otros productos de consumo, con el fin de evitar riesgos para la salud o la seguridad de los consumidores.

5. La presentación de los artículos destinados a utilizarse en el baño y normalmente con las manos mojadas no debe realizarse en envases de vidrio o de cualquier otro material que se rompa con facilidad al golpearse y pueda ocasionar cortes o heridas.

6. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que afecta a la salud, y limitarán todo aquello que pueda constituir un perjuicio para ella, así como en lo que afecta a la experimentación animal, y vigilarán el cumplimiento de lo señalado en este artículo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios vigilará el cumplimiento de lo establecido en este artículo, y para ello podrá adoptar las medidas previstas en el artículo 11.

## CAPÍTULO VI

## Confidencialidad

**Artículo 17.** *Confidencialidad de ingredientes.*

1. Podrán ponerse en el mercado en España, productos cosméticos en cuyo etiquetado, por razones de confidencialidad comercial, figure sustituyendo al nombre de alguno de sus ingredientes, el número de registro otorgado por algún Estado miembro, de acuerdo con lo establecido en el anexo IX.

2. A tales efectos, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios reconocerá las decisiones sobre confidencialidad adoptadas por las autoridades del resto de los Estados miembros, pudiendo solicitar en caso necesario una copia del expediente que incluya la solicitud de confidencialidad y la decisión de la autoridad competente del Estado miembro que otorgó la confidencialidad. No obstante, tras haber tenido conocimiento de esta información, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá impugnar una decisión tomada por la autoridad competente de otro Estado miembro, solicitando a la Comisión de la Unión Europea que adopte una decisión según el procedimiento previsto en el artículo 10 de la Directiva 76/768/CEE.

3. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios comunicará igualmente a la Comisión de la Unión Europea y a los demás Estados miembros, las decisiones que adopte sobre la concesión o la prórroga del derecho a la confidencialidad, indicando el nombre o la razón social y la dirección o la sede social de los solicitantes, los nombres de los productos cosméticos que contienen el ingrediente para el que se haya concedido la confidencialidad, así como el número de registro otorgado.

Asimismo, informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de sus decisiones motivadas de denegación o de retirada de la concesión de la confidencialidad o de denegación de la prórroga de la confidencialidad.

4. En las decisiones en materia de confidencialidad comercial, se tendrá en cuenta:

a) La evaluación de la seguridad para la salud humana del ingrediente tal como se utiliza en el(los) producto(s) terminado(s) teniendo en cuenta el perfil toxicológico, la estructura química y el nivel de exposición del ingrediente según las condiciones especificadas en los párrafos d) y e) del apartado 1 y el apartado 2 del artículo 6 de la presente disposición.

b) La utilización prevista del ingrediente y, en particular, las diferentes categorías de productos en los que será utilizado.

c) La justificación de los motivos por los que se solicita de manera excepcional la confidencialidad, por ejemplo:

1.° El hecho de que la identidad del ingrediente o su función en el producto cosmético que se va a comercializar no estén descritas en ninguna publicación y no sea conocida por la ciencia en su estado actual.

2.° El hecho de que la información no sea todavía de dominio público, aunque se haya solicitado una patente para el ingrediente o su utilización.

3.° El hecho de que si se conociera la información sería fácilmente reproducible en perjuicio del solicitante.

La decisión por la que se otorgue el derecho a la confidencialidad tendrá una duración de cinco años y podrá ser prorrogado, por razones justificadas por un plazo máximo de tres años.

5. El responsable de la puesta en el mercado que desee beneficiarse de la exclusión de un ingrediente en el etiquetado de productos cosméticos deberá justificar documentalmente los aspectos mencionados en el apartado 4 del presente artículo, aportando además:

a) La identificación precisa del ingrediente para el que se solicita la confidencialidad, a saber:

1.° La denominación INCI, los números CAS, EINECS, y Colour Index, la denominación química, la denominación IUPAC, la denominación de la Farmacopea Europea, y la denominación de la nomenclatura común internacional de la Organización Mundial de la Salud.

2.° La denominación ELINCS y el número oficial que le haya sido asignado en caso de notificación con arreglo al Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, así como la indicación de la concesión o denegación de la confidencialidad sobre la base de este mismo Real Decreto.

3.° De no existir las denominaciones y los números mencionados en los párrafos 1.° y 2.°, por ejemplo, en el caso de determinados ingredientes de origen natural, se indicará el nombre del material básico, el nombre de la parte de la planta o animal utilizado, los nombres de los componentes del ingrediente, tales como disolventes.

b) Si se conoce el nombre de cada producto que contendrá el ingrediente y si se van a utilizar nombres diferentes en el mercado comunitario, indicaciones precisas sobre cada uno de ellos.

Si todavía no se conoce el nombre del producto, podrá comunicarse posteriormente, pero esta comunicación deberá hacerse, al menos, quince días antes de la comercialización.

En caso de que el ingrediente se utilice en varios productos, será suficiente con una única solicitud, siempre que estos productos se indiquen claramente a la autoridad competente.

c) Una declaración en la que se especifique si se ha presentado una solicitud a la autoridad competente de otro Estado miembro en relación con el ingrediente para el que se solicita la confidencialidad y una información sobre los resultados de dicha solicitud.

6. Las decisiones se referirán a un único ingrediente, y se especificarán los productos cosméticos en los que va a ser utilizado en el mercado comunitario.

Tales decisiones se adoptarán en los plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y se comunicarán al interesado junto con el número de registro asignado al ingrediente.

7. Contra la denegación de la confidencialidad podrá interponerse recurso de alzada, de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

8. Todas las modificaciones en los datos aportados deberán ser comunicadas lo más rápidamente posible a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cuando se trate de cambios de nombre de los productos cosméticos en los que se integre el ingrediente, deberán comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos, 15 días antes de su comercialización bajo sus nuevos nombres.

En función de las modificaciones mencionadas o si nuevos elementos así lo exigieran, en particular por razones imperativas de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá retirar mediante resolución motivada la concesión de confidencialidad. Contra esta resolución podrá interponerse recurso de alzada de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

## CAPÍTULO VII

## Actividades de fabricación e importación

**Artículo 18.** *Autorización de actividades.*

1. Las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, acondicionado, envasado o etiquetado, en territorio nacional, deberán estar previamente autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta autorización se exigirá también a los importadores de productos cosméticos procedentes de países no comunitarios.

Para la obtención de esta autorización, la persona física o jurídica que desarrolle la actividad la solicitará de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual resolverá sobre la solicitud en los plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Si la documentación presentada no permitiese, a juicio de la Administración, una evaluación adecuada de las actividades, se requerirá al solicitante para la presentación de documentos y otros elementos de juicio necesarios; en este caso, el plazo de resolución quedará suspendido hasta la recepción de estos. El procedimiento quedará igualmente suspendido cuando se requiera al solicitante para la subsanación de deficiencias en la documentación presentada, hasta su cumplimentación por el solicitante.

Examinada la documentación presentada junto a la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará un informe de inspección sobre las condiciones en que las empresas pretenden desarrollar las actividades relacionadas en este apartado, y ordenará a estos efectos las inspecciones de las instalaciones de dichas empresas que se consideren necesarias. Dado que el informe solicitado es determinante del contenido de la resolución que deba adoptarse, su petición suspenderá el transcurso del plazo máximo de resolución por el tiempo que medie entre la petición del informe y su recepción, conforme a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Las autorizaciones tendrán un periodo máximo de validez de cinco años. Transcurrido dicho plazo, deberá solicitarse su revalidación, con una antelación mínima de tres meses al vencimiento del plazo por el que fue otorgada. En el caso de revalidación, esta podrá otorgarse tras verificar la Administración que se cumplen los requisitos necesarios para ser nuevamente autorizada.

Para el procedimiento de modificación de la autorización se estará, en todo aquello que resulte de aplicación, a lo dispuesto en este artículo.

2. Para obtener la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para las actividades previstas en este artículo, las personas físicas o jurídicas que lo soliciten deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Disponer de un técnico responsable con una cualificación adecuada, que supervise la actividad de fabricación y/o importación de cosméticos y garantice que los productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente. A los efectos de valorar la idoneidad del técnico responsable, se considerará suficiente la posesión de un título universitario o de un título oficial equivalente, relacionados con las actividades que se vayan

a realizar, cuyo nombramiento será comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) Disponer de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los cosméticos fabricados y/o importados, así como la ejecución de los controles que procedan, teniendo en cuenta lo especificado en el artículo 6.

c) Disponer de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal suficiente con cualificación adecuada para la fabricación, control y conservación de los productos cosméticos que fabrique y/o importe. Dichas instalaciones deberán contar con áreas diferenciadas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

1.º Fabricación: con las instalaciones y medios necesarios para la elaboración y acondicionado de los productos en condiciones higiénico sanitarias adecuadas.

2.º Control: con las instalaciones, los medios, equipos, útiles de laboratorio, reactivos y patrones necesarios para garantizar la calidad de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como la del material de acondicionamiento.

3.º Almacenamiento: para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de acondicionamiento.

d) Disponer y aplicar procedimientos escritos de trabajo donde se recoja el funcionamiento de cada una de las actividades de la empresa, tanto en los aspectos técnicos de elaboración y procedimientos analíticos como en el control de niveles de calidad, así como en la trazabilidad de los productos, archivo documental y seguimiento de los productos en el mercado, mediante el establecimiento, en su caso, de un sistema de garantía de calidad.

3. La realización de alguna fase de la fabricación y, en el caso de los importadores, el control y el almacenamiento podrá concertarse con entidades que o bien posean la autorización mencionada en este artículo, o bien se incluyan en la tramitación de la autorización de la empresa titular. En todos los casos, las empresas concertadas serán mencionadas en los documentos de autorización.

4. Cualquier modificación de los extremos previstos en la autorización, como el traslado de instalaciones, la subcontratación de actividades con empresas nuevas que no dispongan de autorización de actividades, las ampliaciones de las instalaciones, la puesta en marcha dentro de la misma instalación de líneas de fabricación de productos de distinta categoría o la reestructuración o redistribución sustancial de las zonas respecto a la autorización original, requerirá informe de inspección y autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. El cambio de la personalidad jurídica, del nombre o razón social del titular, del técnico responsable o de la contratación de alguna actividad con otras empresas autorizadas se considerará una modificación sustancial de la actividad, sujeta a autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El cese de las actividades que implique el interés de la empresa autorizada en no continuar con el mantenimiento de las condiciones de la autorización y, en consecuencia, la renuncia a esta deberá ser comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por cualquier medio que permita su constancia, y adjuntará una relación de los productos cosméticos que fabrique y/o importe en ese momento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aceptará de plano la renuncia, de conformidad con lo establecido en el artículo 91 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

7. Toda autorización podrá ser revisada en cualquier momento, revocada o suspendida. En cuanto al procedimiento se estará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Contra la resolución que ponga fin a estos procedimientos podrá interponerse recurso de alzada de conformidad con la citada ley.

8. Se revocará una autorización si se acredita que no se cumplen las condiciones por las que fue otorgada o se descubre que la información en virtud de la cual se concedió la autorización contiene elementos falsos o engañosos.

9. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas serán debidamente informadas de las autorizaciones de actividades concedidas a las personas físicas o jurídicas ubicadas en su territorio, y de las modificaciones, revocaciones, renuncias y revalidaciones que puedan producirse según lo establecido en los apartados anteriores.

CAPÍTULO VIII

**Infracciones y sanciones**

**Artículos 19 a 21.**

**(Derogados)**

**Disposición adicional primera.** *Norma básica.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto tiene la condición de norma básica de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, en relación con el artículo 40.2, 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y con la disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

**Disposición adicional segunda.** *Productos de higiene personal.*

1. Se entenderá por productos de higiene personal todas las sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos, tales como dentífricos, productos de estética, pediculicidas, hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

2. Se entenderá por:

a) Dentífricos: las sustancias o preparados que se aplican en la mucosa bucal y/o en los dientes que, por sus indicaciones, composición o forma de presentación, no pueden ser considerados cosméticos, tales como pastas dentífricas, colutorios, blanqueantes dentales, chicles o comprimidos para higiene bucal o productos hiperfluorados de uso profesional o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

b) Productos de estética: los productos de aplicación en la piel, que no tengan la consideración legal de cosméticos, medicamentos o productos sanitarios por su composición, indicaciones, mecanismo de acción, de aplicación o duración, tales como, en su caso, tintas para tatuajes, micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente y semipermanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

3. Los productos mencionados en esta disposición adicional serán objeto de autorización sanitaria de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual se inscribirá en el registro que esta tiene establecido.

4. El procedimiento de autorización de dichos productos se ajustará, en lo que proceda, a lo previsto en el artículo 9. Dicha autorización tendrá, no obstante, una validez de cinco años y podrá ser revalidada a solicitud del responsable de la puesta en el mercado en el último semestre de su vigencia.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir los ensayos, datos o pruebas que considere necesarios para evaluar toxicológicamente el producto, como ampliación de la evaluación de la seguridad para la salud humana establecida en el artículo 6.d).

6. A los mencionados productos les será de aplicación, en lo que proceda, lo dispuesto en los artículos 4, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 20 y 21.

7. El etiquetado de estos productos se regulará, en lo que proceda, por el artículo 15, al que se le incorporará, además, el número de registro sanitario y la composición cuantitativa de los componentes activos en su caso.

En función de la naturaleza de cada producto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir la inclusión en el etiquetado de las menciones o datos que se estimen adecuados para la correcta utilización del producto y la prevención de riesgos.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, cuando la naturaleza del producto lo requiera, limitar su utilización a determinados sectores profesionales.

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la inclusión de un determinado producto en el citado registro, en función de sus características específicas.

10. Los fabricantes y/o importadores de estos productos deberán estar autorizados específicamente para poder realizar actividades de fabricación y/o importación de dichos productos, que se reflejará en la correspondiente autorización de actividades, salvo las oficinas de farmacia que elaboren estos productos para su dispensación en la propia oficina.

**Disposición adicional tercera.** *Oficinas de farmacia.*

Los cosméticos fabricados por las oficinas de farmacia para su dispensación en la propia oficina se ajustarán a lo dispuesto en el presente Real Decreto, con las excepciones siguientes:

a) No será necesario disponer de la autorización de actividades contemplada en el artículo 18, si bien, deberán cumplirse los requisitos de este artículo. Tampoco será necesario darse de alta en el Registro de responsables de la puesta en el mercado citado en el artículo 7.

b) No será necesario poseer la documentación técnica exigida en el artículo 6, ni proporcionar la información a efectos de tratamiento médico a que hace referencia el artículo 8, en el caso de los productos cosméticos elaborados de forma individualizada y destinados a un consumidor en particular, si bien quedará constancia documental de la elaboración de tales productos mediante las anotaciones correspondientes.

Estas excepciones no serán de aplicación en caso de que los productos cosméticos se distribuyan a otras entidades o establecimientos para su venta o aplicación al consumidor final.

**Disposición adicional cuarta.** *Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.*

A efectos del presente Real Decreto, será de aplicación lo establecido en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

**Disposición adicional quinta.** *Comité Asesor de Cosmetología.*

A efectos del presente Real Decreto, se mantiene en vigor la Orden de 14 de febrero de 1996, por la que se constituye el Comité Asesor de Cosmetología («Boletín Oficial del Estado» de 6 de marzo).

**Disposición adicional sexta.** *Información a la Comisión Europea.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo trasladará a la Comisión Europea los datos relativos al número y tipos de ensayos efectuados en animales con productos cosméticos. A estos efectos, recabará anualmente esta información de los responsables de la puesta en el mercado de productos cosméticos.

**Disposición transitoria primera.** *Plazos para la comercialización de productos cosméticos.*

1. No podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final a partir del 31 de diciembre de 1997 productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto.

2. Como excepción al apartado 1 los productos cosméticos que contengan la sustancia mencionada con el número 416 del anexo II y los productos cosméticos que contengan hidróxidos de litio y de calcio en concentraciones superiores o en condiciones diferentes a

las establecidas en el anexo III, primera parte número 15 b y c, podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final hasta el 1 de julio de 1998.

**Disposición transitoria segunda.** *Plazo para información a efectos de tratamiento médico de productos conformes al Real Decreto 349/1988.*

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria primera, los responsables de los productos puestos en el mercado al amparo de lo establecido en el Real Decreto 349/1988, de 15 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de Productos Cosméticos, modificada por los Reales Decretos 475/1991, de 5 de abril, y 1415/1995, de 4 de agosto, dispondrán de un plazo de dos años para cumplimentar lo establecido en el artículo 8 del presente Real Decreto.

**Disposición transitoria tercera.** *Plazo de adecuación de los productos dentífricos y otros productos.*

Los productos señalados en la disposición adicional segunda que se estén comercializando con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto, deberán adaptarse a lo establecido en el mismo, en el plazo de dieciocho meses.

**Disposición transitoria cuarta.** *Aplicación de la normativa de métodos de análisis para el control de la composición de los productos cosméticos.*

Hasta tanto no se desarrollen las previsiones de la disposición final segunda, serán de aplicación las siguientes Órdenes ministeriales por las que se establecen los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos:

a) Orden de 28 de septiembre de 1989 («Boletín Oficial del Estado» de 10 de octubre).
b) Orden de 19 de octubre de 1990 («Boletín Oficial del Estado» del 29).
c) Orden de 17 de mayo de 1995 («Boletín Oficial del Estado» del 25),
d) Orden de 25 de marzo de 1996 («Boletín Oficial del Estado» de 12 de abril).
e) Orden de 23 de julio de 1997 («Boletín Oficial del Estado» de 2 de agosto).

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Decreto 3339/1968, de 26 de diciembre, por el que se regulan los cosméticos.
b) Real Decreto 349/1988, de 15 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de Productos Cosméticos, excepto la disposición adicional primera que habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para constituir un Comité Asesor de Cosmetología.
c) Real Decreto 475/1991, de 5 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 349/1988.
d) Real Decreto 1415/1995, de 4 de agosto, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de Productos Cosméticos, aprobada por el Real Decreto 349/1988, de 15 de abril,

2. Asimismo, quedan derogadas las siguientes Órdenes ministeriales por las que se adaptan al progreso técnico los anexos del Real Decreto 349/1988, de 15 de abril:

a) Orden de 14 de marzo de 1989 («Boletín Oficial del Estado» del 29).
b) Orden de 15 de diciembre de 1989 («Boletín Oficial del Estado» del 22).
c) Orden de 19 de octubre de 1990 («Boletín Oficial del Estado» del 29).
d) Orden de 9 de noviembre de 1991 («Boletín Oficial del Estado» del 19).
e) Orden de 12 de marzo de 1993 («Boletín Oficial del Estado» del 26).
f) Orden de 10 de febrero de 1994 («Boletín Oficial del Estado» de 3 de marzo).
g) Orden de 8 de junio de ‘1995 («Boletín Oficial del Estado» del 16).
h) Orden de 25 de marzo de 1996 («Boletín Oficial del Estado» de 11 de abril).
i) Orden de 23 de julio de 1997 («Boletín Oficial del Estado» de 2 de agosto).

**Disposición final primera.** *Facultades de desarrollo normativo.*

El Ministro de Sanidad y Consumo dictará un Protocolo básico sobre normas de correcta fabricación de los productos cosméticos, así como cuantas disposiciones resulten necesarias para la ejecución y desarrollo del presente Real Decreto y para la actualización de sus anexos cuando lo establezca la normativa de la Comunidad Económica Europea.

**Disposición final segunda.** *Establecimiento de criterios de calidad química y microbiológica.*

Los criterios de calidad química y microbiológica de los productos cosméticos se establecerán por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, teniendo en cuenta la legislación comunitaria.

En su defecto, se utilizarán preferentemente los métodos analíticos usados o recomendados por el Instituto Nacional de Consumo y demás centros e instituciones especializadas, nacionales o internacionales, de reconocida solvencia.

**Disposición final tercera.** *Modificación de la información a efectos de tratamiento médico.*

Podrá modificarse el contenido de la información contemplada en el artículo 8, por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, cuando existan otros sistemas igualmente efectivos y aceptados a nivel comunitario.

**Disposición final cuarta.** *Modificación de determinada fecha de prohibición.*

Por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, podrá modificarse la fecha señalada en el párrafo i) del artículo 5 de la presente disposición, cuando así lo establezca la normativa comunitaria.

**Disposición final quinta.** *Prohibición de comercialización.*

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria primera, queda prohibida la puesta en el mercado de productos cosméticos que incumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto.

## ANEXO I

### Lista indicativa por categorías de los productos cosméticos

1. Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel.
2. Máscaras de belleza (con exclusión de los productos de abrasión superficial de la piel por vía química).
3. Maquillaje (líquidos, pastas, polvos).
4. Polvos de maquillaje, polvos para utilizar después del baño y para la higiene corporal.
5. Jabón de tocador, jabón desodorante.
6. Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia.
7. Productos para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles).
8. Depilatorios.
9. Desodorantes y antitranspirantes.
10. Productos capilares:

Tintes y decolorantes.
Productos para moldear, para desrizar y fijar.
Productos que ayudan a mantener el peinado.
Productos de limpieza (lociones, polvos, champús).
Productos acondicionadores (lociones, lacas, brillantinas).
Otros productos para el peinado.

11. Productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones).
12. Productos para el maquillaje y desmaquillaje de la cara y los ojos.
13. Productos para los labios.

14. Productos para cuidado bucal y dental.
15. Productos para cuidado y maquillaje de las uñas.
16. Productos para cuidado íntimo externo.
17. Productos solares.
18. Productos para bronceado sin sol.
19. Productos blanqueadores de la piel.
20. Productos antiarrugas.

**ANEXO II** [1]

**Lista de sustancias prohibidas en la composición de los productos cosméticos**

1. 2-acetilamino-5-clorobenzoxazol.
2. Acetilcolina y sus sales.
3. Aceglumato de deanol (a).
4. Espironolactona (a).
5. Acido [4-(4-hidroxi-3-yodofenoxi)-3,5-diyodofenil] acético, [(ácido 3, 3', 5. triyodotiroacético) y sus sales].
6. Metotrexato (a).
7. Ácido aminocaproico (a) y sus sales.
8. Cincofeno (a), sus sales, derivados y las sales de sus derivados.
9. Ácido tiropropico (a) y sus sales.
10. Ácido tricloroacético.
11. «Aconitum napellus L.» (hojas, raíces y preparaciones).
12. Aconitina (principal alcaloide de «aconitum napellus I.») y sus sales.
13. «Adonis vernalis L.». Y sus preparaciones.
14. Epinefrina (a).
15. Alcaloides de «rauwolfía serpentina» y sus sales.
16. Alcoholes acetilénicos, sus estéres, oxi-éteres y sus sales.
17. Isoprenalina (a).
18. Isotiocianato de afilo.
19. Aloclamida (a) y sus sales.
20. Nalorfina (a), sus sales y oxi-éteres.
21. Aminas simpaticomiméticas que actúen sobre el sistema nervioso central: cualquier sustancia que figure en la primera lista de medicamentos cuya venta esté sujeta a la prescripción médica recogida en la resolución a.p. (69)2 del Consejo de Europa.
22. Aminobenceno (anilina), sus sales y derivados halogenados sulfonados.
23. Betoxicaína (a) y sus sales.
24. Zoxazolamina (a).
25. Procainamida (a), sus sales y derivados.
26. Diaminobifenilo (bencidina).
27. Tuaminoheptano (a), (aminoheptano), sus isómeros y sus sales.
28. Octodrina (a) y sus sales.
29. 2-amino-1,2-bis (4-metoxifenil) etanol y sus sales.
30. 2-amino-4-metilhexano y sus sales.
31. Ácido 4-aminosalicílico y sus sales.
32. Arninotolueno, sus isómeros, sales, derivados halogenados y sulfonados.
33. Aminoxilenos, sus isómeros, sales, derivados halogenados y sulfonados.
34. 9-(3-metil-2 buteniloxi)-7-h-furo[3,2-g] [1 ]-benzopirano-7-ona (amidina).
35. «Ammi majus L.» y sus preparaciones.
36. 2,3-dicloro-2-metilbutano (amileno clorado).
37. Andrógenos y sustancias de acción androgénica.
38. Aceite de antraceno.
39. Antibióticos.
40. Antimonio y sus compuestos.
41. «Apocynum cannabinum L.» y sus preparaciones.
42. 5,6,6a,7-tetrahídro-6-metil-4h-dibenzo [d,e,g]-10,1 1-diol. quinolina (apomorfina) y sus sales.

43. Arsénico y sus compuestos.
44. «Atropa belladonna 1» y sus preparaciones.
45. Atropina, sus sales y derivados.
46. Bario (sales de) con excepción de:

Sulfato y sulfuro en las condiciones previstas en el anexo III (1.ª parte).

Lacas, pigmentos o sales preparadas a partir de colorantes que figuran con la referencia (3) en el anexo IV.

47. Benceno.
48. Bencimidazolona.
49. Benzoacepina y benzodiacepina, sus sales y derivados.
50. Benzoato de (2-metil-2 butanol) dimetilamina y sus sales (amilocaína).
51. Trimetilbenzoiloxipiperidina (benzamina) y sus sales.
52. Isocarboxazida (a).
53. Bendroflumetiazida (a) y derivados.
54. Berilio y sus compuestos (glucinium).
55. Bromo.
56. Tosilato de bretilio (a).
57. Carbromal (a).
58. Bromisoval (a).
59. Bromfeniramina (a) y sus sales.
60. Bromuro de benzilonio (a).
61. Bromuro de tetrilamonio (a).
62. Brucina.
63. Tetracaína (a) y sus sales.
64. Mofebutazona (a).
65. Tolbutamida (a).
66. Carbutamida (a).
67. Fenilbutazona (a).
68. Cadmio y sus compuestos.
69. «Cantharis vesicatoria».
70. Cantaridina.
71. Fenprobamato (a).
72. Derivados nitrados del carbazol.
73. Disulfuro de carbono.
74. Catalasa.
75. Catalina y sus sales.
76. Esencia de «chenopodium ambrosioides L.».
77. Cloral hidratado.
78. Cloro elemental.
79. Clorpropamida (a).
80. Difenoxilato (a).
81. Clorhidrato y/o citrato de 2,4-diaminoazobenceno (crisoidina, clorhidrato y/o citrato).
82. Clorzoxazona (a).
83. 2-cloro-4-dimetilamino-6-metilpirimidina (crimidina).
84. Clorprotixeno (a) y sus sales.
85. Clofenamida (a).
86. N-óxido de bis-(2-cloroetil)metilamina y sus sales (óxido de n-mustina).
87. Clormetina (a) y sus sales.
88. Ciclofosfamida (a) y sus sales.
89. Manomustina (a) y sus sales.
90. Butanilicaína (a) y sus sales.
91. Clormezanona (a).
92. Triparanol (a).
93. 2-(2-p-clorofenil-2-fenilacetil) indano-1,3-diona (clorofacinona).
94. Clorfenoxamina (a).
95. Fenaglicodol (a).

96. Cloroetano.
97. Sales de cromo, ácido crómico y sus sales.
98. «Claviceps purpurea Tul», sus alcaloides y preparaciones.
99. «Conium rnaculatum L.», (fruto, polvo y preparaciones).
100. Gliciclamida (a).
101. Bencenosulfonato de cobalto.
102. Colchicina, sus sales y derivados.
103. Colchicósido y sus derivados.
104. «Colchicum autumnale L.» y sus preparaciones.
105. Convalatoxina.
106. «Anamirta cocculus L.» (frutos).
107. «Croton tiglium I» (aceite).
108. N-(crotonilamino-4-bencenosulfonil)-n'-butilurea.
109. Curare y curarinas.
110. Curarizantes de síntesis.
111. Ácido cianhídrico y sus sales.
112. 1-ciclohexil-3-dietilamino-1 (2-dietil-amino metil)fenilpropano y sus sales.
113. Ciclomenol (a) y sus sales.
114. Hexaciclonato de sodio (a).
115. Hexapropimato (a).
116. Dextropropoxifeno (a).
117. 0,0'-diacetil-n-alil-desmetilmorfina.
118. Pipazetato (a) y sus sales.
119. (a, β, dibromo-5,5 feniletil)-5-metil hidantoina.
120. Sales de 1,5-bis-(trimetilamonio) pentano (entre éstas el bromuro de pentametonio) (a).
121. Bromuro de azametonio (a).
122. Ciclarbamato (a).
123. Clofenotano.
124. Sales de 1,6-bis (trimetilamonio) hexano (entre éstas el bromuro de hexametonio).
125. 1,2,-dicloroetano (cloruro de etileno).
126. 1,1-dicloroetileno (cloruro de acetileno).
127. Lisérgido (a) y sus sales.
128. Benzoato de 3-hidroxi-4-fenil dietilaminoetilo y sus sales.
129. Cincocainio (a) y sus sales.
130. Cinamato de 3-dietilamino propilo.
131. Tiofosfato de 0,0-dietilo y 0-(4-nitrofenilo)(paration).
132. Sales de n,n'-bis-(2 dietilaminoetil) oxamida bis-2-cloroabencilo (entre éstas el cloruro de ambenonio) (a).
133. Metiprilona (a) y sus sales.
134. Digitalina y todos los heteróxidos de la digital.
135. 7 (2,6,-dihidroxi-4-metil-4-aza-hexil)teofilina (xantinol).
136. Dioxetedrina (a) y sus sales.
137. Piprocurario (a).
138. Propifenazona (a).
139. Tetrabenacina (a) y sus sales.
140. Captodiamo (a).
141. Mefeclorazina (a) y sus sales.
142. Dimetilamina.
143. Benzoato de 1-dimetilamino-2-dimetilaminometil butilo y sus sales.
144. Metapirileno y sus sales.
145. Metamfepramona (a) y sus sales.
146. Amitriptilina (a) y sus sales.
147. Metformida (a) y sus sales.
148. Dinitrato de isosorbida (a).
149. Malonato de dinitrilo.
150. Succinato de dinitrilo.

151. Isómeros dinitrofenolicos.
152. Improcuona (a).
153. Dimevamida (a) y sus sales.
154. Difenilpiralina (a) y sus sales.
155. Sulfinpirazona (a).
156. Sales de n-(4-amino-4-oxo-3,3-difenilbutilo)-n,n-diisopropil-n-metilamonio (entre éstas el yoduro de isopropamida) (a).
157. Benacticina (a).
158. Benzatropina (a) y sus sales.
159. Ciclizina (a) y sus sales.
160. 5,5-difenil-4-tetrahidroglioxalinona.
161. Probenecida (a).
162. Disulfuro de bis (n,n-dietiltiocarbamilo) (disulfiramo) (a).
163. Emetina, sus sales y derivados.
164. Efedrina y sus sales.
165. Oxanamida (a) y derivados.
166. Eserina o fisostigmina y sus sales.
167. Ácido 4-aminobenzoico y sus ésteres (con el grupo amino libre)
168. Ésteres de la colina y de la metilcolina y sus sales.
169. Caramifenio (a).
170. Estar dietilfosfórico del p-nitrofenol.
171. Metetoheptazina (a) y sus sales.
172. Oxofeneridina (a) y sus sales.
173. Etoheptazina (a) y sus sales.
174. Metoheptazina (a) y sus sales.
175. Metilfenidato (a) y sus sales.
176. Doxilminio (a) y sus sales.
177. Tolboxano.
178. 4-Benciloxifenol y 4-etoxifenol.
179. Paretoxicaína (a) y sus sales.
180. Fenozolona (a).
181. Glutetimida (a) y sus sales.
182. Óxido de etileno (epoxietano).
183. Bemegrida (a) y sus sales.
184. Valnoctamida (a).
185. Haloperidol (a).
186. Parametasona (a).
187. Fluanisona (a).
188. Trifluperidol (a).
189. Fluoresona (a).
190. Fluorouracilo (a).
191. Ácido fluorhídrico, sus sales, complejos e hidroxifluoruros salvo excepciones recogidas en el anexo III (1.ª parte).
192. Sales de furfuriltrimetilamonio. (Entre éstas el yoduro de furtretonio) (a).
193. Galantamina (a).
194. Gestágenos (sustancias de acción progestacional).
195. 1,2,3,4,5,6, hexaclorociclohexano (Hch).
196. 1,2,3,4,10,10 Hexacloro-6,7-epoxi-1,4,4a,5,6,7,8,8a Octahidro-1,4,5,8-endoendodimetilennaftaleno (endrina).
197. Hexacloroetano.
198. 1,2,3,4,10,10 hexacloro-1,4,4a,5,8,8a hexahidro-1,4,5,8 endo endodimetilennaftaleno. (Isodrina).
199. Hidrastina, hidrastinina y sus sales.
200. Hidracidas y sus sales.
201. Hidracina sus sales y derivados.
202. Octamoxina (a) y sus sales.
203. Warfarina (a) y sus sales.

204. Bis(4-hidroxi-2-cumarinil)acetato de etilo y sales del ácido.
205. Metocarbamol (a).
206. Propatilnitrato (a).
207. 1,1-bis-[(4-hidroxi-2-oxo-2h-1 benzopirano)3-i1]3-metiltiopropano.
208. Fenadiazol (a).
209. Nitroxolina (a) y sus sales.
210. Hiosciamina, sus sales y derivados.
211. «Hyosciamus niger L.» (hojas, semillas, polvo y preparaciones).
212. Pemolina (a) y sus sales.
213. Yodo.
214. Sales de 1,10-bis(trimetilamonio) decano (entre éstas el bromuro de decametonio).
215. «Ipeca uragoga ipecacuanha Baill» y especies parecidas (raíces y preparaciones).
216. N-(2-isopropil-4-pentenoil) urea (apronalida).
217. Santonina.
218. «Lobelina inflatal» y preparaciones.
219. Lobelina (a) y sus sales.
220. Ácido barbitúrico, sus sales y derivados.
221. Mercurio y sus compuestos a excepción de los recogidos en el anexo VI (1.ª parte).
222. Mescalina y sus sales.
223. Poliacetaldehido (metaldehido).
224. N,n-2,2 (metoxi-4-alilfenoxi) dietil acetamida y sus sales.
225. Cumetarol (a).
226. Dextrometorfano (a) y sus sales.
227. 2-metilaminoheptano y sus sales.
228. Isometepteno y sus sales (a).
229. Mecamilamina (a).
230. Guaifenesina (a).
231. Dicumarol (a).
232. Fenmetrazina (a), sus sales y derivados.
233. Tiamazol (a).
234. (2-metil-2-metoxi-4-fenil)-3-4-dihidropirano cumarina (ciclocumarol).
235. Carisoprodol (a).
236. Meprobamato (a).
237. Tefazolina (a) y sus sales.
238. Arecolina.
239. Metilsulfato de poldina (a).
240. Hidroxicina (a).
241. β-naftol.
242. α y β naftilaminas y sus sales.
243. α, 3 naftil-4-hidroxicumarina.
244. Nafazolina (a) y sus sales.
245. Neostigmina y sus sales [entre éstas el bromuro de neostigmina (a)].
246. Nicotina y sus sales.
247. Nitritos de amilo.
248. Nitritos metálicos a excepción del nitrito de sodio.
249. Nitrobenceno.
250. Nitrocresol y sus sales alcalinas.
251. Nitrofurantoína (a).
252. Furazolidona (a).
253. Nitroglicerina.
254. Acenocoumarol (a).
255. Nitroferricianuros alcalinos (nitroprusiatos).
256. Nitrostilbenos, sus homólogos y derivados.
257. Noradrenalina y sus sales,
258. Noscapina (a) y sus sales.
259. Guanetidina (a) y sus sales.
260. Estrógenos (sustancias de acción estrogénica).

261. Oleandrina.
262. Clortalidona (a).
263. Peletierina y sus sales.
264. Pentacloroetano.
265. Tetranitrato de pentaeritritilo (a).
266. Petricloral (a).
267. Octamilamina (a) y sus sales.
268. Ácido pícrico.
269. Fenacemida (a).
270. Difencloxazina (a).
271. 2-fenil-1,3-indanodiona (fenindiona).
272. Etilfenacemida (a).
273. Femprocoumona (a).
274. Feniramidol.
275. Triamterena (a) y sus sales.
276. Pirofosfato de tetraetilo.
277. Fosfato de tricresilo.
278. Psilocibina (a).
279. Fósforo y fosfuros metálicos.
280. Talidomida (a) y sus sales.
281. «Physostigma venenosum Balf».
282. Picrotoxina.
283. Pilocarpina y sus sales.
284. 2-bencilacetato de α, piperidilo-I, (levofacetoperano) y sus sales.
285. Pipradrol (a) y sus sales.
286. Izaciclonol (a) y sus sales.
287. Bietamiverina (a).
288. Butopiprina (a) y sus sales.
289. Plomo y sus compuestos.
290. Coniína.
291. «Prunus lauro-cerasus L.» (agua destilada de laurel cerezo).
292. Metirapona (a).
293. Las sustancias radiactivas tal como se definen en el anexo I del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
294. «Juniperus sabina L.» (hojas, aceite esencial y preparaciones).
295. Escopolamina, sus sales y derivados.
296. Sales de oro.
297. Selenio y sus compuestos a excepción del disulfuro de selenio, en las condiciones previstas en el anexo III (1.ª parte núm. 49).
298. «Solanum nigrum L.» y sus preparaciones.
299. Esparteína y sus sales.
300. Glucocorticoides.
301. «Datura stramonium L.» y sus preparaciones.
302. Estrofantinas, estrofantidinas y derivados.
303. «Strophanthus» (especies) y sus preparaciones.
304. Estricnina y sus sales.
305. «Strychnos» (especies) y preparaciones.
306. Estupefacientes: aquellas sustancias recogidas en las tablas i y ii de la convención sobre estupefacientes celebrada el 30 de marzo de 1961 en Nueva York.
307. Sulfonamidas (paraaminobencenosulfonamida y sus derivados obtenidos por sustitución de uno o varios átomos de hidrógeno ligados al átomo de nitrógeno) y sus sales.
308. Sultiamo.
309. Neodimio y sus sales.
310. Tiotepa (a).
311. «Pilocarpus jaborandi Holmes» y sus preparaciones.
312. Teluro y sus compuestos.

313. Xilometazolina (a) y sus sales.
314. Tetracloroetileno.
315. Tetracloruro de carbono.
316. Tetrafosfato de hexaetilo.
317. Talio y sus compuestos.
318. Glucósidos de «thevitia nerifolia juss».
319. Etionamida (a).
320. Fenotiazina (a) y sus compuestos.
321. Tiourea y derivados a excepción de los que aparecen en el anexo III (1.ª parte).
322. Mefenesina (a) y sus ésteres.
323. Vacunas, toxinas o sueros relacionados en el anexo de la segunda Directiva del Consejo de 20 de mayo de 1975 y que se refiere a la aproximación de disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas. («Diario Oficial de las Comunidades Europeas», número L 147 de 9 de junio de 1975, página 13).
324. Tranilcipromina (a) y sus sales.
325. Tricloronitrometano.
326. Tribromoetanol (avertina).
327. Triclormetina (a) y sus sales.
328. Tetramina (a).
329. Trietioduro de galamina (a).
330. «Urginea scilla Stern» y sus preparaciones.
331. Veratrina y sus sales.
332. «Schoenocaulon officinale Lind». (Semillas y preparaciones).
333. «Veratrum spp» y sus preparaciones.
334. Cloruro de vinilo (monómero).
335. Ergocalciferol (a) y colecalciferol (vitaminas D2 y D3).
336. Xantatos alcalinos y alkilxantatos.
337. Yohimbina y sus sales.
338. Dimetilsulfóxido (a).
339. Difenhidramina y sus sales.
340. P-butil terc-fenol.
341. P-butil terc-pirocatequina.
342. Dihidrotaquisterol (a).
343. Dioxano (dióxido de 1.4 dietileno).
344. Morfolina y sus sales.
345. «Pyrethrum album L.» y sus preparaciones.
346. Maleato de pirianisamina.
347. Tripelenamina (a).
348. Tetraclorosalicilanilidas.
349. Diclorosalicilanilidas.
350. Tetrabromosalicilanilidas.
351. Dibromosalicilanilidas.
352. Bitionol (a).
353. Monosulfuros tiourámicos.
354. Disulfuros tiourámicos.
355. Dimetilformamida.
356. Bencilidenacetona.
357. Benzoatos de coniferilo salvo cantidades normales contenidas en esencias naturales utilizadas.
358. Furocumarinas (p. ej. Trioxisalen (a), 8-metoxipsoraleno, 5-metoxipsoraleno) excepto su contenido normal en las esencias naturales utilizadas.

En los productos de protección solar y bronceado, la concentración de furocumarinas deberá ser inferior a 1 mg/kg.

359. Aceite de semilla de «laurus nobilis L.».
360. Safrol salvo cantidades normales contenidas en aceites naturales utilizados y a condición de que la concentración no sobrepase:

100 ppm en el producto terminado.

50 ppm en productos para cuidados dentarios y bucales a condición de que el safrol no aparezca en dentífricos destinados especialmente a los niños.

361. Yodotimol.

362. Etil-3'-tetrahidro-5',6',7', 8'-tetrametil-5',5',8',8'-acetonaftona-2' o tetrametil-1,1,4, 4-etil-6-acetil-7-tetrahidro naftaleno-1,2,3,4.

363. 1,2 diaminobenceno y sus sales.

364. 2,4,-diaminotolueno y sus sales.

365. Ácido aristolóquico y sus sales, Artistolochia spp. y sus preparados.

366. Cloroformo.

367. 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina.

368. 6-acetoxi-2,4-dimetil-1,3-dioxano (dimetoxano).

369. 2-n-óxido-tiopiridino, sal de sodio. (Piritiona sódica).

370. N-triclorometiltio-4-ciclohexeno-1,2-dicarboximida. (Captan).

371. 2,2'dihidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenilmetano (hexaclorofeno).

372. 3-óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidina diamina (minoxidil) y sus sales.

373. Estroncio y sus compuestos con excepción de:

Sulfuro en las condiciones previstas en el anexo III (1.ª parte).

Cloruro en las condiciones previstas en el anexo III (1.ª parte).

Acetato en las condiciones previstas en el anexo III (1.ª parte).

Hidróxido en las condiciones previstas en el anexo III (1.ª parte).

Peróxido en las condiciones previstas en el anexo III (1.ª parte).

Tioglicolato en las condiciones previstas en el anexo III (1.ª parte).

Lacas, pigmentos o sales preparadas a partir de colorantes que figuran con la referencia (3) en el anexo IV.

374. Circonio y sus compuestos, excepto las sustancias incluidas en el número de orden 50 de la primera parte del anexo III, y las lacas, pigmentos o sales de circonio de los colorantes incluidos en la primera parte del anexo IV con el número de referencia 3.

375. Lidocaína.

376. Tirotricina.

377. 3,4',5-Tribromosalicilanilida.

378. Phytolacca spp. y sus preparados.

379. Tretinoino (a) (ácido retinoico y sus sales).

380. 1-metoxi-2,4-diaminobenceno (2,4-diaminoanisol, C.I. 76050) y sus sales.

381. 1-metoxi-2,5-diaminobenceno (2,5-diaminoanisol) y sus sales.

382. Colorante C.I. 12140.

383. Colorante C.I. 26105.

384. Colorante C.I. 42555.

Colorante C.I. 42555-1

Colorante C.I. 42555-2

385. Amil-4-dimetilaminobenzoato (mezcla de isómeros) [padimato a (a)].

386. **(Suprimido)**

387. 2-amino-4-nitrofenol.

388. 2-amino-5-nitrofenol.

389. α-hidroxi-11 pregneno-4-diona-3,20 y sus ésteres.

390. Colorante C.I. 42640.

391. Colorante C.I. 13065.

392. Colorante C.I. 42535.-

393. Colorante C.I. 61554.

394. Antiandrógenos de estructura esteroide.

395. Acetonitrilo.

396. Tetrahidrozolina y sus sales.

397. 8-hidroxiquinoleína y su sulfato con excepción de las aplicaciones previstas en el número 51 de la 1.ª parte del anexo III.

398. 2,2'-ditrobispiridina-1.1'-dioxido (producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado) (piritiona disulfuro + sulfato de magnesio).

399. Colorante C.I. 12075 y sus lacas, pigmentos y sales.
400. Colorante C.I. 45170 y C.I. 45170:1.
401. 1,2-epoxibutano.
402. Colorante C.I. 15585.
403. Pramocaína.
404. 4-etoxi-m-fenilendiamina y sus sales.
405. 2,4-diamino-feniletanol y sus sales.
406. Catecol.
407. Pirogalol.
408. Nitrosaminas.
409. Alquilaminas y alcanolaminas secundarias y sus sales.
410. 4-amino-2-nitrofenol.
411. 2-metil-m-fenilendiamina.
412. 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (almizcle ambreta).
413. **(Suprimido)**
414. Células, tejidos o productos de origen humano.
415. 3,3-bis(4-hidroxifenil) ftalida [fenolftaleína (a)]
416. Ácido 3 imidazol-4-ilacrílico y su éster etílico (ácido urocánico).
417. Material de la categoría 1 y material de la categoría 2 según se definen en los artículos 4 y 5, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, e ingredientes derivados de dicho material.
418. Alquitranes crudos y refinados.
419. 1.1,3.3,5-pentametil-4,6-dinitroindano (almizcle muscado).
420. 5-ter-butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenceno (almizcle tibetano).
421. Aceite de alantroot (Inula helenium) (número CAS 97676-35-2), en su uso como ingrediente de fragancia.
422. Cianuro de bencilo (número CAS 140-29-4), en su uso como ingrediente de fragancia.
423. Alcohol de ciclamen (número CAS 4756-19-8), en su uso como ingrediente de fragancia.
424. Maleato de dietilo (número CAS 141-05-9), en su uso como ingrediente de fragancia.
425. Dihidrocumarina (número CAS 119-84-6), en su uso como ingrediente de fragancia.
426. 2,4-Dihidroxi-3-metilbenzaldehído (número CAS 6248-20-0), en su uso como ingrediente de fragancia.
427. 3,7-Dimetil-2-octen-1-ol (6,7-dihidrogeraniol) (número CAS 40607-48-5), en su uso como ingrediente de fragancia.
428. 4,6-Dimetil-8-terc-butilcumarina (número CAS 17874-34-9), en su uso como ingrediente de fragancia.
429. Citraconato de dimetilo (número CAS 617-54-9), en su uso como ingrediente de fragancia.
430. 7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona (número CAS 26651-96-7), en su uso como ingrediente de fragancia.
431. 6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (número CAS 141-10-6), en su uso como ingrediente de fragancia.
432. Difenilamina (número CAS 122-39-4), en su uso como ingrediente de fragancia.
433. Acrilato de etilo (número CAS 140-88-5), en su uso como ingrediente de fragancia.
434. Hoja de higuera (Ficus carica) (número CAS 68916-52-9), en su uso como ingrediente de fragancia.
435. Trans-2-heptenal (número CAS 18829-55-5), en su uso como ingrediente de fragancia.
436. Trans-2-hexenal dietil acetal (número CAS 67746-30-9), en su uso como ingrediente de fragancia.
437. Trans-2-hexenal dimetil acetal (número CAS 18318-83-7), en su uso como ingrediente de fragancia.

438. Alcohol hidroabietílico (número CAS 13393-93-6), en su uso como ingrediente de fragancia.

439. 6-Isopropil-2-decahidronaftalenol (número CAS 34131-99-2), en su uso como ingrediente de fragancia.

440. 7-Metoxicumarina (número CAS 531-59-9), en su uso como ingrediente de fragancia.

441. 4-(p-Metoxifenil)-3-buten-2-ona (número CAS 943-88-4), en su uso como ingrediente de fragancia.

442. 1-(p-Metoxifenil)-1-penten-3-ona (número CAS 104-27-8), en su uso como ingrediente de fragancia.

443. Trans-2-butenoato de metilo (número CAS 623-43-8), en su uso como ingrediente de fragancia.

444. 7-Metilcumarina (número CAS 2445-83-2), en su uso como ingrediente de fragancia.

445. 5-Metil-2,3-hexanodiona (número CAS 13706-86-0), en su uso como ingrediente de fragancia.

446. 2-Pentilidenciclohexan-1-ona (número CAS 25677-40-1), en su uso como ingrediente de fragancia.

447. 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (número CAS 1117-41-5), en su uso como ingrediente de fragancia.

448. Aceites esenciales de verbena (Lippia citriodora Kunth) y derivados distintos del absoluto (número CAS 8024-12-2), en su uso como ingrediente de fragancia.

449. Metileugenol (número CAS 93-15-2), excepto los contenidos normales que aparezcan en las esencias naturales utilizadas y siempre que la concentración no sobrepase:

a) 0,01 por 100 en perfumes.
b) 0,004 por 100 en colonias.
c) 0,002 por 100 en cremas perfumadas.
d) 0,001 por 100 en productos que se eliminan por aclarado.
e) 0,0002 por 100 en otros productos de contacto y productos de higiene bucal.

452. 6-(2-cloroetil)-6(2-metoxietoxi)-2.5.7.10-tetraoxa-6-silaundecano (n.º CAS 37894-46-5).

453. Dicloruro de cobalto (n.º CAS 7646-79-9).

454. Sulfato de cobalto (n.º CAS 10124-43-3).

455. Monóxido de níquel (n.º CAS 1313-99-1).

456. Trióxido de diníquel (n.º CAS 1314-06-3).

457. Dióxido de níquel (n.º CAS 12035-36-8).

458. Disulfuro de triníquel (n.º CAS 12035-72-2).

459. Tetracarbonil níquel (n.º CAS 13463-39-3).

460. Sulfuro de níquel (n.º CAS 16812-54-7).

461. Bromuro potásico (n.º CAS 7758-01-2).

462. Monóxido de carbono (n.º CAS 630-08-0).

463. Buta-1,3-dieno (n.º CAS 106-99-0).

464. Isobutano (n.º CAS 75-28-5), si contiene ≥ 0,1% w/w de butadieno.

465. Butano (n.º CAS 106-97-8), si contiene ≥ 0,1% w/w de butadieno.

466. Gases (petróleo), C3-4 (n.º CAS 68131-75-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

467. Gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el fraccionamiento de nafta craqueada catalíticamente y del destinado craqueado catalíticamente (n.º CAS 68307-98-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

468. Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta de polimerización catalítica (n.º CAS 68307-99-3), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

469. Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente, libre de sulfuro de hidrógeno (n.º CAS 68308-00-9), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

470. Gas de cola (petróleo), extractor del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado (n.º CAS 68308-01-0), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

471. Gas de cola (petróleo), apartado de absorción para el craqueo catalítico de gasóleo (n.º CAS 68308-01-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

472. Gas de cola (petróleo), planta de recuperación de gas (n.º CAS 68308-04-3), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

473. Gas de cola (petróleo), desetanizador de la planta de recuperación de gas (n.º CAS 68308-05-4), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

474. Gas de cola (petróleo), fraccionador para nafta hidrodesulfurada y destilado hidrodesulfurado, libre de ácido (n.º CAS 68308-06-5), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

475. Gas de cola (petróleo), extractor para gasóleo obtenido a vacío e hidrodesulfurado, libre de sulfuro de hidrógeno (n.º CAS 68308-07-6), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

476. Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta isomerizada (n.º CAS 68308-08-7), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

477. Gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno (n.º CAS 68308-09-8), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

478. Gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para el destilado de primera destilación, libre de sulfuro de hidrógeno (n.º CAS 68308-10-1), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

479. Gas de cola (petróleo), desetanizador para la preparación de la alimentación para la alquilación de propano-propileno (n.º CAS 68308-11-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

480. Gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador para gasóleo obtenido a vacío, libre de sulfuro de hidrógeno (n.º CAS 68308-12-3), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

481. Gases (petróleo), fracciones de cabeza craqueadas catalíticamente (n.º CAS 68409-99-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

482. Alcanos, $C_{1-2}$ (n.º CAS 68475-57-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

483. Alcanos, $C_{2-3}$ (n.º CAS 68475-58-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

484. Alcanos, $C_{3-4}$ (n.º CAS 68475-59-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

485. Alcanos, $C_{4-5}$ (n.º CAS 68475-60-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

486. Gases combustibles (n.º CAS 68476-26-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

487. Gases combustibles, destilados de petróleo crudo (n.º CAS 68476-29-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

488. Hidrocarburos, $C_{3-4}$ (n.º CAS 68476-40-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

489. Hidrocarburos, $C_{4-5}$ (n.º CAS 68476-42-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

490. Hidrocarburos $C_{2-4}$, ricos en C3 (n.º CAS 68476-49-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

491. Gases del petróleo, licuados (n.º CAS 68476-85-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

492. Gases del petróleo, licuados, desazufrados (n.º CAS 68476-86-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

493. Gases (petróleo), $C_{3-4}$, ricos en isobutano (n.º CAS 68477-33-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

494. Destilados (petróleo), $C_{3-6}$, ricos en piperileno (n.º CAS 68477-35-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

495. Gases (petróleo), alimentación del sistema con aminas (n.º CAS 68477-65-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

496. Gases (petróleo), hidrodesulfurador de la unidad de benceno (n.º CAS 68477-66-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

497. Gases (petróleo), reciclado de la unidad de benceno, ricos en hidrógeno (n.º CAS 68477-67-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

498. Gases (petróleo), aceite de mezcla, ricos en hidrógeno y nitrógeno (n.º CAS 68477-68-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

499. Gases (petróleo), productos de cabeza del separador de butano (n.º CAS 68477-69-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

500. Gases (petróleo), $C_{2-3}$ (n.º CAS 68477-70-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

501. Gases (petróleo), residuos del fondo del despropanizador de gasóleo craqueado catalíticamente, libre de ácidos ricos en $C_4$ (n.º CAS 68477-71-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

502. Gases (petróleo), residuos del fondo del desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente, ricos en $C_{3-5}$ (n.º CAS 68477-72-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

503. Gases (petróleo), producto de cabeza del despropanizador de nafta craqueada catalíticamente, libre de ácidos ricos en $C_3$ (n.º CAS 68477-73-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

504. Gases (petróleo), craqueador catalítico (n.º CAS 68477-74-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

505. Gases (petróleo), craqueador catalítico, ricos en $C_{1-5}$ (n.º CAS 68477-75-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

506. Gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta polimerizada catalíticamente, ricos en $C_{2-4}$ (n.º CAS 68477-76-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

507. Gases (petróleo), productos de cabeza del extractor de nafta reformada catalíticamente (n.º CAS 68477-77-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

508. Gases (petróleo), reformador catalítico, ricos en $C_{1-4}$ (n.º CAS 68477-79-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

509. Gases (petróleo), reciclado de $C_{6-8}$ en el reformador catalítico (n.º CAS 68477-80-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

510. Gases (petróleo), reformador catalítico de $C_{6-8}$ (n.º CAS 68477-81-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

511. Gases (petróleo), reciclado de $C_{6-8}$ del reformador catalítico, ricos en hidrógeno (n.º CAS 68477-82-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

512. Gases (petróleo), alimentación de $C_{3-5}$ para la alquilación parafínica-olefínica (n.º CAS 68477-83-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

513. Gases (petróleo), corriente de reflujo de $C_2$ (n.º CAS 68477-84-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

514. Gases (petróleo), ricos en $C_4$ (n.º CAS 68477-85-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

515. Gases (petróleo), productos de cabeza del desetanizador (n.º CAS 68477-86-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

516. Gases (petróleo), productos de cabeza de la torre del desisobutanizador (n.º CAS 68477-87-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

517. Gases (petróleo), despropanizador por vía seca, ricos en propeno (n.º CAS 68477-90-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

518. Gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador (n.º CAS 68477-91-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

519. Gases (petróleo), secos y con azufre, unidad de concentración de gas (n.º CAS 68477-92-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

520. Gases (petróleo), destilación en el reabsorbedor de concentración de gas (n.º CAS 68477-93-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

521. Gases (petróleo), productos de cabeza del despropanizador de la planta de recuperación de gas (n.º CAS 68477-94-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

522. Gases (petróleo), alimentación de la unidad Girbatol (n.º CAS 68477-95-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

523. Gases (petróleo), aparato de absorción de hidrógeno (n.º CAS 68477-96-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

524. Gases (petróleo), ricos en hidrógeno (n.º CAS 68477-97-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

525. Gases (petróleo), reciclado del aceite de mezcla en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y nitrógeno (n.º CAS 68477-98-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

526. Gases (petróleo), fraccionador de nafta isomerizada, ricos en C4, libres de sulfuro de hidrógeno (n.º CAS 68477-99-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

527. Gases (petróleo), reciclado, ricos en hidrógeno (n.º CAS 68478-00-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

528. Gases (petróleo), composición del reformador, ricos en hidrógeno (n.º CAS 68478-01-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

529. Gases (petróleo), reformados en el aparato para el tratamiento con hidrógeno (n.º CAS 68478-02-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

530. Gases (petróleo), reformados en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno y metano (n.º CAS 68478-00-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

531. Gases (petróleo), composición del reformado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno, ricos en hidrógeno (n.º CAS 68478-04-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

532. Gases (petróleo), destilación de los productos de craqueo térmico (n.º CAS 68478-05-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

533. Gas de cola (petróleo), aceite clarificado craqueado catalíticamente y tambor de reflujo para el fraccionamiento del residuo obtenido a vacío craqueado térmicamente (n.º CAS 68478-21-7), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

534. Gas de cola (petróleo), aparato de absorción para la estabilización de nafta craqueada catalíticamente (n.º CAS 68478-22-8), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

535. Gas de cola (petróleo), fraccionador para los productos combinados del hidrodesulfurizador, reformador catalítico y craqueador catalítico (n.º CAS 68478-24-0), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

536. Gas de cola (petróleo), aparato de absorción para el refraccionamiento de productos del craqueador catalítico (n.º CAS 68478-25-1), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

537. Gas de cola (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de nafta reformada catalíticamente (n.º CAS 68478-26-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

538. Gas de cola (petróleo), separador de nafta reformada catalíticamente (n.º CAS 68478-27-3), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

539. Gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta reformada catalíticamente (n.º CAS 68478-28-4), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

540. Gas de cola (petróleo), separador del aparato para el tratamiento con hidrógeno del destilado craqueado (n.º CAS 68478-29-5), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

541. Gas de cola (petróleo), separador de nafta de primera destilación hidrodesulfurada (n.º CAS 68478-30-8), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

542. Gas de cola (petróleo), corriente mixta del saturado de la planta de gas, rico en $C_4$ (n.º CAS 68478-32-0), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

543. Gas de cola (petróleo), saturado de la planta de recuperación de gas, rico en $C_{1-2}$ (n.º CAS 68478-33-1), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

544. Gas de cola (petróleo), craqueador térmico de residuos obtenidos a vacío (n.º CAS 68478-34-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

545. Hidrocarburos, ricos en $C_{3-4}$, destilado del petróleo (n.º CAS 68512-91-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

546. Gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador de nafta de primera destilación reformada catalíticamente (n.º CAS 68513-14-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

547. Gases (petróleo), deshexanizador de la serie completa de nafta de primera destilación (n.º CAS 68513-15-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

548. Gases (petróleo), despropanizador de hidrocraqueo, ricos en hidrocarburos (n.º CAS 68513-16-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

549. Gases (petróleo), estabilizador de nafta ligera de primera destilación (n.º CAS 68513-17-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

550. Gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a alta presión (n.º CAS 68513-18-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

551. Gases (petróleo), efluente del reformador con tambor de expansión súbita a baja presión (n.º CAS 68513-19-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

552. Residuos (petróleo), separador de alquilación, ricos en $C_4$ (n.º CAS 68513-66-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

553. Hidrocarburos, $C_{1-4}$ (n.º CAS 68514-31-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

554. Hidrocarburos, $C_{1-4}$, desazufrados (n.º CAS 68514-36-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

555. Gases (petróleo), destilación de gas de refinería de petróleo (n.º CAS 68527-15-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

556. Hidrocarburos, $C_{1-3}$ (n.º CAS 68527-16-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

557. Hidrocarburos, $C_{1-4}$, fracción del desbutanizador (n.º CAS 68527-19-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

558. Gases (petróleo), productos de cabeza del despentanizador del aparato para tratamiento con hidrógeno de la unidad de benceno (n.º CAS 68602-82-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

559. Gases (petróleo), $C_{1-5}$, en húmedo (n.º CAS 68602-83-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

560. Gases (petróleo), aparato de absorción secundario, fraccionador de los productos de cabeza del craqueador catalítico fluidizado (n.º CAS 68602-84-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

561. Hidrocarburos, $C_{2-4}$ (n.º CAS 68606-25-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

562. Hidrocarburos, $C_3$ (n.º CAS 68606-26-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

563. Gases (petróleo), alimentación por alquilación (n.º CAS 68606-27-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

564. Gases (petróleo), fraccionamiento de los residuos del fondo del despropanizador (n.º CAS 68606-34-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

565. Productos del petróleo, gases de refinería (n.º CAS 68607-11-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

566. Gases (petróleo), separador a baja presión de hidrocraqueo (n.º CAS 68783-06-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

567. Gases (petróleo), mezcla de refinería (n.º CAS 68783-07-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

568. Gases (petróleo), craqueo catalítico (n.º CAS 68783-64-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

569. Gases (petróleo), $C_{2-4}$, desazufrados (n.º CAS 68783-65-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

570. Gases (petróleo), refinería (n.º CAS 68814-67-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

571. Gases (petróleo), separador de productos del reformador al platino (n.º CAS 68814-90-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

572. Gases (petróleo), estabilizador para el despentanizador de querosina con azufre tratada con hidrógeno (n.º CAS 68911-58-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

573. Gases (petróleo), tambor de expansión súbita para querosina con azufre tratada con hidrógeno (n.º CAS 68911-59-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

574. Gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo (n.º CAS 68918-99-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

575. Gases (petróleo), deshexanizador (n.º CAS 68919-00-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

576. Gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado en la unidad de refino (n.º CAS 68919-01-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

577. Gases (petróleo), fraccionamiento en el craqueador catalítico fluidizado (n.º CAS 68919-02-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

578. Gases (petróleo), aparato de absorción auxiliar para la depuración en el craqueador catalítico fluidizado (n.º CAS 68919-03-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

579. Gases (petróleo), extractor para la desulfuración del destilado pesado en el aparato para el tratamiento con hidrógeno (n.º CAS 68919-04-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

580. Gases (petróleo), estabilizador para el fraccionamiento de gasolina ligera de primera destilación (n.º CAS 68919-05-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

581. Gases (petróleo), extractor para la desulfuración de nafta en la unidad de refino (n.º CAS 68919-06-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

582. Gases (petróleo), estabilizador del reformador al platino, fraccionamiento de los productos finales ligeros (n.º CAS 68919-07-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

583. Gases (petróleo), torre de predestilación, destilación del petróleo crudo (n.º CAS 68919-08-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

584. Gases (petróleo), reformado catalítico de nafta de primera destilación (n.º CAS 68919-09-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

585. Gases (petróleo), estabilizador de fracciones de primera destilación (n.º CAS 68919-10-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

586. Gases (petróleo), extractor de alquitrán (n.º CAS 68919-11-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

587. Gases (petróleo), extractor de la unidad de refino (n.º CAS 68919-12-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

588. Gases (petróleo), productos de cabeza del separador para el craqueador catalítico fluidizado (n.º CAS 68919-20-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

589. Gases (petróleo), desbutanizador de nafta craqueada catalíticamente (n.º CAS 68952-76-1), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

590. Gas de cola (petróleo), estabilizador de nafta y destilado craqueados catalíticamente (n.º CAS 68952-77-2), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

591. Gas de cola (petróleo), separador de nafta hidrodesulfurada catalíticamente (n.º CAS 68952-79-4), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

592. Gas de cola (petróleo), hidrodesulfurador de nafta de primera destilación (n.º CAS 68952-80-7), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

593. Gas de cola (petróleo), aparato de absorción de nafta, gasóleo y destilado craqueados catalíticamente (n.º CAS 68952-81-8), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

594. Gas de cola (petróleo), para el fraccionamiento de hidrocarburos craqueados térmicamente, coquización de petróleo (n.º CAS 68952-82-9), si contiene > 0,1% w/w de butadieno.

595. Gases (petróleo), fracción ligera craqueada a vapor, concentrado de butadieno (n.º CAS 68955-28-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

596. Gases (petróleo), fraccionamiento del producto de cabeza del aparato de absorción con esponja, craqueador catalítico fluidizado y desulfurizador de gasóleo (n.º CAS 68955-33-9), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

597. Gases (petróleo), productos de cabeza del estabilizador del reformador catalítico de nafta de primera destilación (n.º CAS 68955-34-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

598. Gases (petróleo), destilación de petróleo crudo y craqueo catalítico (n.º CAS 68989-88-8), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

599. Hidrocarburos, $C_4$ (n.º CAS 87741-01-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

600. Alcanos, C1-4, ricos en $C_3$ (n.º CAS 90622-55-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

601. Gases (petróleo), depurador de gasóleos con dietanolamina (n.º CAS 92045-15-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

602. Gases (petróleo), efluente de la hidrodesulfuración del gasóleo (n.º CAS 92045-16-4), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

603. Gases (petróleo), purga de la hidrodesulfuración de gasóleo (n.º CAS 92045-17-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

604. Gases (petróleo), tambor de expansión súbita del efluente del hidrogenador (n.º CAS 92045-18-6), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

605. Gases (petróleo), fracción residual a alta presión del craqueo a vapor de nafta (n.º CAS 92045-19-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

606. Gases (petróleo), reducción de viscosidad del residuo (n.º CAS 92045-20-0), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

607. Gases (petróleo), fracción rica en $C_3$ del craqueador a vapor (n.º CAS 92045-22-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

608. Hidrocarburos, $C_4$, destilado del craqueador a vapor (n.º CAS 92045-23-3), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

609. Gases del petróleo, licuados, desazufrados, fracción de $C_4$ (n.º CAS 92045-80-2), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

610. Hidrocarburos, $C_4$, libres de 1,3-butadieno e isobuteno (n.º CAS 95465-89-7), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

611. Refinados (petróleo), extracción de acetato de amonio cuproso de la fracción de C4 craqueada a vapor, $C_{3-5}$ e insaturados de $C_{3-5}$, libres de butadieno (n.º CAS 97722-19-5), si contienen > 0,1% w/w de butadieno.

612. Benzo[def]criseno (=benzo[a]pireno) (n.º CAS 50-32-8).

613. Brea, petróleo-alquitrán de hulla (n.º CAS 68187-57-5), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

614. Destilados (petróleo-hulla), fracción aromática con anillos condensados (n.º CAS 68188-48-7), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

615. **(Suprimido)**

616. **(Suprimido)**

617. Aceite de creosota, fracción de acenafteno, libre de acenafteno (n.º CAS 90640-85-0), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

618. Brea, alquitrán de hulla, baja temperatura (n.º CAS 90669-57-1), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

619. Brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, tratada térmicamente (n.º CAS 90669-58-2), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

620. Brea, alquitrán de hulla, baja temperatura, oxidada (n.º CAS 90669-59-3), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

621. Residuos del extracto (hulla), lignito (n.º CAS 91697-23-3), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

622. Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura (n.º CAS 92045-71-1), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

623. Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratadas con hidrógeno (n.º CAS 92045-72-2), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

624. Sólidos residuales, coquización de brea de alquitrán de hulla (n.º CAS 92062-34-5), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

625. Brea, alquitrán de hulla, alta temperatura, secundaria (n.º CAS 94114-13-3), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

626. Residuos (hulla), extracción con líquido disolvente (n.º CAS 94114-46-2), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

627. Líquidos de hulla, solución de la extracción con líquido disolvente (n.º CAS 94114-47-3), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

628. Líquidos de hulla, extracción con líquido disolvente (n.º CAS 94114-48-4), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

629. Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratados con carbono (n.º CAS 97926-76-6), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

630. Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratados con arcilla (n.º CAS 97926-77-7), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

631. Ceras de parafina (hulla), alquitrán de lignito a elevada temperatura, tratado con ácido silícico (n.º CAS 97926-78-8), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

632. Aceites de absorción, fracción hidrocarbonada heterocíclica y biciclo aromática (n.º CAS 101316-45-4), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

633. Hidrocarburos aromáticos, $C_{20-28}$, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polipropileno-polietileno-brea de alquitrán de hulla (n.º CAS 101794-74-5), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

634. Hidrocarburos aromáticos, $C_{20-28}$, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polietileno-brea de alquitrán de hulla (n.º CAS 101794-75-6), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

635. Hidrocarburos aromáticos, $C_{20-28}$, policíclicos, mezcla derivada de la pirólisis de polietileno-brea de alquitrán de hulla (n.º CAS 101794-76-7), si contienen > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

636. Brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura, tratada térmicamente (n.º CAS 121575-60-8), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.

637. Dibenzo[a,h]antraceno (n.º CAS 53-70-3).

638. Benzo[a]antraceno (n.º CAS 56-55-3).

639. Benzo[e]pireno (n.º CAS 192-97-2).

640. Benzo[j]fluoranteno (n.º CAS 205-82-3).

641. Benzo(e)acefenantrileno (n.º CAS 205-99-2).
642. Benzo[k]fluoranteno (n.º CAS 207-08-9).
643. Criseno (n.º CAS 218-01-9).
644. 2-bromopropano (n.º CAS 75-26-3).
645. Tricloroetileno (n.º CAS 79-01-6).
646. 1,2-dibromo-3-cloropropano (n.º CAS 96-12-8).
647. 2,3-dibromopropan-1-ol (n.º CAS 96-13-9).
648. 1,3-dicloropropan-2-ol (n.º CAS 96-23-1).
649. α,α,α-tricloroetileno (n.º CAS 98-07-7).
650. α-clorotol
651. 1,2-dibromoetano (n.º CAS 106-93-4).
652. Hexaclorobenceno (n.º CAS 118-74-1).
653. Bromoetileno (n.º CAS 593-60-2).
654. 1,4-diclorobut-2-eno (n.º CAS 764-41-0).
655. Metiloxirano (n.º CAS 75-56-9).
656. (Epoxietil)benceno (n.º CAS 96-09-3).
657. 1-cloro-2,3-epoxipropano (n.º CAS 106-89-8).
658. *R*-1-cloro-2,3-epoxipropano (n.º CAS 51594-55-9).
659. 1,2-epoxi-3-fenoxipropano (n.º CAS 122-60-1).
660. 2,3-epoxipropan-1-ol (n.º CAS 556-52-5).
661. *R*-2,3-epoxi-1-propanol (n.º CAS 57044-25-4).
662. 2,2'-bioxirano (n.º CAS 1464-53-5).
663. (2RS, 3RS)-3-(2-clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[1H-1,2,4-triazol-1-il]metil)oxirano; epoxiconazol (número CAS 133855-98-8)
664. Clorometil metil éter (n.º CAS 107-30-2).
665. 2-metoxietanol (n.º CAS 109-86-4).
666. 2-etoxietanol (n.º CAS 110-80-5).
667. Oxibis[clorometano], bis(clorometil) éter (n.º CAS 542-88-1).
668. 2-metoxipropanol (n.º CAS 1589-47-5).
669. Propiolactona (n.º CAS 57-57-8).
670. Cloruro de dimetilcarbamoílo (n.º CAS 79-44-7).
671. Uretano (n.º CAS 51-79-6).
672. Acetato de 2-metoxietilo (n.º CAS 110-49-6).
673. Acetato de 2-etoxietilo (n.º CAS 111-15-9).
674. Ácido metoxiacético (n.º CAS 625-45-6).
675. Ftalato de dibutilo (n.º CAS 84-74-2).
676. Bis(2-metoxietil) éter (n.º CAS 111-96-6).
677. Ftalato de bis(2-etilhexilo) (n.º CAS 117-81-7).
678. Ftalato de bis(2-metoxietilo) (n.º CAS 117-82-8).
679. Acetato de 2-metoxipropilo (n.º CAS 70657-70-4).
680. 2-etilhexil[[[3,5-bis (1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]-metil]tio]acetato (n.º CAS 80387-97-9).
681. Acrilamida, salvo que esté regulada en otro lugar de la presente Directiva (n.º CAS 79-06-1).
682. Acrilonitrilo (n.º CAS 107-13-1).
683. 2-nitropropano (n.º CAS 79-46-9).
684. Dinoseb (n.º CAS 88-85-7), sus sales y ésteres excepto aquellos específicamente expresados en esta lista.
685. 2-nitroanisol (n.º CAS 91-23-6).
686. 4-nitrobifenilo (n.º CAS 92-93-3).
687. dinitrotolueno, calidad técnica (N.ª CAS 121-14-2).
688. Binapacril (n.º CAS 485-31-4).
689. 2-nitronaftaleno (n.º CAS 581-89-5).
690. 2,3-dinitrotolueno (n.º CAS 602-01-7).
691. 5-nitroacenafteno (n.º CAS 602-87-9).
692. 2,6-dinitrotolueno (n.º CAS 606-20-2).
693. 3,4-dinitrotolueno (n.º CAS 610-39-9).

694. 3,5-dinitrotolueno (n.º CAS 618-85-9).
695. 2,5-dinitrotolueno (n.º CAS 619-15-8).
696. Dinoterb (n.º CAS 1420-07-1), sus sales y ésteres.
697. Nitrofeno (n.º CAS 1836-75-5).
698. Dinitrotolueno (n.º CAS 25321-14-6).
699. Diazometano (n.º CAS 334-88-3).
700. 1,4,5,8-tetraaminoantraquinona (azul 1 disperso) (n.º CAS 2475-45-8).
701. Dimetilnitrosoamina (n.º CAS 62-75-9).
702. 1-metil-3-nitro-1-nitrosoguanidina (n.º CAS 70-25-7).
703. Nitrosodipropilamina (n.º CAS 621-64-7).
704. 2,2'-(nitrosoimino)bisetanol (n.º CAS 1116-54-7).
705. 4,4'-metilendianilina (n.º CAS 101-77-9).
706. Clorhidrato de 4,4'-(4-iminociclohexa-2,5-dienilidenometilen)dianilina (n.º CAS 569-61-9).
707. 4,4'-metilendi-o-toluidina (n.º CAS 838-88-0).
708. o-Anisidina (n.º CAS 90-04-0).
709. 3,3'-dimetoxibencidina (n.º CAS 119-90-4).
710. Sales de o-dianisidina.
711. Tintes azoicos derivados de la o-dianisidina.
712. 3,3'-diclorobencidina (n.º CAS 91-94-1).
713. Diclorhidrato de bencidina (n.º CAS 531-85-1).
714. Sulfato de [[1,1'-bifenil]-4,4'-diil]diamonio (n.º CAS 531-86-2).
715. Diclorhidrato de 3,3'-diclorobencidina (n.º CAS 612-83-9).
716. Sulfato de bencidina (n.º CAS 21136-70-9).
717. Acetato de bencidina (n.º CAS 36341-27-2).
718. Dihidrogenobis(sulfato) de 3,3'-diclorobencidina (n.º CAS 64969-34-2).
719. Sulfato de 3,3'-diclorobencidina (n.º CAS 74332-73-3).
720. Tintes azoicos derivados de la bencidina.
721. 4,4'-bi-o-toluidina (n.º CAS 119-93-7).
722. Diclorhidrato de 4,4'-bi-o-toluidina (n.º CAS 612-82-8).
723. Bis (hidrogenosulfato) de [3,3'-dimetil[1,1'-bifenil]-4,4'-diil]diamonio (n.º CAS 64969-36-4).
724. Sulfato de 4,4'-bi-o-toluidina (n.º CAS 74753-18-7).
725. Tintes derivados de la o-tolidina.
726. Bifenil-4-ilamina (n.º CAS 92-67-1) y sus sales.
727. Azobenceno (n.º CAS 103-33-3).
728. Acetato de (metil-ONN-azoxi)metilo (n.º CAS 592-62-1).
729. Cicloheximida (n.º CAS 66-81-9).
730. 2-metilaziridina (n.º CAS 75-55-8).
731. Imidazolidina-2-tiona (n.º CAS 96-45-7).
732. Furano (n.º CAS 110-00-9).
733. Aziridina (n.º CAS 151-56-4).
734. Captafol (n.º CAS 2425-06-1).
735. Carbadox (n.º CAS 6804-07-5).
736. Flumioxazina (n.º CAS 103361-09-7).
737. Tridemorfo (n.º CAS 24602-86-6).
738. Vinclozolina (n.º CAS 50471-44-8).
739. Fluazifop-butilo (n.º CAS 69806-50-4).
740. Flusilazol (n.º CAS 85509-19-9).
741. 1,3,5-tris (oxiranilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1*H*, 3*H*, 5*H*)-triona (n.º CAS 2451-62-9).
742. Tioacetamida (n.º CAS 62-55-5).
743. N,N-dimetilformamida (n.º CAS 68-12-2).
744. Formamida (n.º CAS 75-12-7).
745. N-metilacetamida (n.º CAS 79-16-3).
746. *N*-metilformamida (n.º CAS 123-39-7).
747. N,N-dimetilacetamida (n.º CAS 127-19-5).
748. Hexametiltriamida fosfórica (n.º CAS 680-31-9).

749. Sulfato de dietilo (n.º CAS 64-67-5).
750. Sulfato de dimetilo (n.º CAS 77-78-1).
751. 1,3-propanosultona (n.º CAS 1120-71-4).
752. Cloruro de dimetilsulfamoílo (n.º CAS 13360-57-1).
753. Sulfalato (n.º CAS 95-06-7).
754. Mezcla de 4-[[bis-(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-4*H*-1,2,4-triazol y 1-[[bis-(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-1H-1,2,4-triazol (n.º CE 403-250-2).
755. (+/-) (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)feniloxi]propionato de tetrahidrofurfurilo (n.º CAS 119738-06-6).
756. 6-hidroxi-1-(3-isopropoxipropil)-4-metil-2-oxo-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-dihidro-3-piridincarbonitrilo (n.º CAS 85136-74-9).
757. Formiato de (6-(4-hidroxi-3-(2-metoxifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilamino)-1,3,5-triazin-2,4-diil)bis[(amino-1-metiletil)-amonio] (n.º CAS 108225-03-2).
758. [4'-(8-acetilamino-3,6-disulfonato-2-naftilazo)-4''-(6-benzoilamino-3-sulfonato-2-naftilazo)bifenil-1,3',3'',1'''-tetraolato-*O*, *O'*, *O''*, *O'''*]cobre (II) de trisodio (n.º CE 413-590-3).
759. Mezcla de N-[3-hidroxi-2-(2-metilacriloilaminometoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida, con N-[2,3-bis-(2-metilacriloilaminometoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida, con metacrilamida, con 2-metil-N-(2-metilacriloilaminometoximetil)-acrilamida y con N-(2,3-dihidroxipropoximetil)-2-metilacrilamida (n.º CE 412-790-8).
760. 1,3,5-tris-[(2*S* y 2*R*)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-triona (n.º CAS 59653-74-6).
761. Erionita (n.º CAS 12510-42-8).
762. Amianto (n.º CAS 12001-28-4).
763. Petróleo (n.º CAS 8002-05-9).
764. Destilados (petróleo), fracción pesada hidrocraqueada (n.º CAS 64741-76-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
765. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada refinada con disolvente (n.º CAS 64741-88-4), si contienen >3% w/w de extracto DMSO.
766. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera refinada con disolvente (n.º CAS 64741-89-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
767. Aceites residuales (petróleo), fracción desasfaltada con disolventes (n.º CAS 64741-95-3), si contienen> 3% w/w de extracto DMSO.
768. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada refinada con disolvente (n.º CAS 64741-96-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
769. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera refinada con disolvente (n.º CAS 64741-97-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
770. Aceites residuales (petróleo), refinados con disolvente (n.º CAS 64742-01-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
771. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con arcilla (n.º CAS 64742-36-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
772. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con arcilla (n.º CAS 64742-37-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
773. Aceites residuales (petróleo), tratados con arcilla (n.º CAS 64742-41-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
774. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con arcilla (n.º CAS 64742-44-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
775. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con arcilla (n.º CAS 64742-45-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
776. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con hidrógeno (n.º CAS 64742-52-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
777. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con hidrógeno (n.º CAS 64742-53-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
778. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con hidrógeno (n.º CAS 64742-54-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.
779. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con hidrógeno (n.º CAS 64742-55-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

780. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolvente (n.º CAS 64742-56-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

781. Aceites residuales (petróleo), tratados con hidrógeno (n.º CAS 64742-57-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

782. Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente (n.º CAS 64742-62-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

783. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada desparafinada con disolvente (n.º CAS 64742-63-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

784. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera desparafinada con disolvente (n.º CAS 64742-64-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

785. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolvente (n.º CAS 64742-65-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

786. Aceite de sedimentos (petróleo) (n.º CAS 64742-67-2), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.

787. Aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada desparafinada catalíticamente (n.º CAS 64742-68-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

788. Aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera desparafinada catalíticamente (n.º CAS 64742-69-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

789. Aceites de parafina (petróleo), fracción pesada desparafinada catalíticamente (n.º CAS 64742-70-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

790. Aceites de parafina (petróleo), fracción ligera desparafinada catalíticamente (n.º CAS 64742-71-8), si> 3% w/w de extracto DMSO.

791. Aceites nafténicos (petróleo), fracción pesada compleja desparafinada (n.º CAS 64742-75-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

792. Aceites nafténicos (petróleo), fracción ligera compleja desparafinada (n.º CAS 64742-76-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

793. Extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente, concentrado aromático (n.º CAS 68783-00-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

794. Extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente refinado con disolvente (n.º CAS 68783-04-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

795. Extractos (petróleo), destilados parafínicos pesados, desasfaltados con disolvente (n.º CAS 68814-89-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

796. Aceites lubricantes (petróleo), $C_{20-50}$, basados en aceite neutro tratado con hidrógeno, elevada viscosidad (n.º CAS 72623-85-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

797. Aceites lubricantes (petróleo), $C_{15-30}$, basados en aceite neutro tratado con hidrógeno (n.º CAS 72623-86-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

798. Aceites lubricantes (petróleo), $C_{20-50}$, basados en aceite neutro tratado con hidrógeno (n.º CAS 72623-87-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

799. Aceites lubricantes (n.º CAS 74869-22-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

800. Destilados (petróleo), fracción compleja parafínica pesada desparafinada (n.º CAS 90640-91-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

801. Destilados (petróleo), fracción compleja parafínica ligera desparafinada (n.º CAS 90640-92-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

802. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con arcilla (n.º CAS 90640-94-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

803. Hidrocarburos, $C_{20-50}$, fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes, tratada con hidrógeno (n.º CAS 90640-95-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

804. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolventes, tratada con arcilla (n.º CAS 90640-96-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

805. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada con disolvente, tratada con hidrógeno (n.º CAS 90640-97-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

806. Extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolvente, tratado con hidrógeno (n.º CAS 90641-07-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

807. Extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolvente, tratado con hidrógeno (n.º CAS 90641-08-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

808. Extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolvente, tratado con hidrógeno (n.º CAS 90641-09-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

809. Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente, tratados con hidrógeno (n.º CAS 90669-74-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

810. Aceites residuales (petróleo), desparafinados catalíticamente (n.º CAS 91770-57-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

811. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada, tratada con hidrógeno (n.º CAS 91995-39-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

812. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera desparafinada, tratada con hidrógeno (n.º CAS 91995-40-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

813. Destilados (petróleo), refinado con disolvente hidrocraqueado, desparafinado (n.º CAS 91995-45-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

814. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera desparafinada con disolvente, tratada con hidrógeno (n.º CAS 91995-54-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

815 Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero tratado con hidrógeno (n.º CAS 91995-73-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

816. Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero, hidrodesulfurado (n.º CAS 91995-75-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

817. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con ácido (n.º CAS 91995-76-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

818. Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero, hidrodesulfurado (n.º CAS 91995-77-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

819. Extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío, tratado con hidrógeno (n.º CAS 91995-79-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

820. Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con hidrógeno (n.º CAS 92045-12-0), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.

821. Aceites lubricantes (petróleo), $C_{17-35}$, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados (n.º CAS 92045-42-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

822. Aceites lubricantes (petróleo), hidrocraqueados no aromáticos desparafinados con disolvente (n.º CAS 92045-43-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

823. Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratado con ácido e hidrocraqueado (n.º CAS 92061-86-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

824. Aceites de parafina (petróleo), productos pesados desparafinados refinados con disolvente (n.º CAS 92129-09-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

825. Extractos (petróleo), disovente del destilado parafínico pesado, tratado con arcilla (n.º CAS 92704-08-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

826. Aceites lubricantes (petróleo), aceites base, parafínicos (n.º CAS 93572-43-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

827. Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado, hidrodesulfurado (n.º CAS 93763-10-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

828. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado desparafinado con disolventes, hidrodesulfurado (n.º CAS 93763-11-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

829. Hidrocarburos, residuos de destilación parafínicos hidrocraqueados, desparafinados con disolvente (n.º CAS 93763-38-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

830. Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con ácido (n.º CAS 93924-31-3), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.

831. Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con arcilla (n.º CAS 93924-32-4), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.

832. Hidrocarburos, $C_{20-50}$, destilado obtenido a vacío de la hidrogenación de aceite residual (n.º CAS 93924-61-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

833. Destilados (petróleo), fracción pesada tratada con hidrógeno refinada con disolvente, hidrogenados (n.º CAS 94733-08-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

834. Destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada refinada con disolvente (n.º CAS 94733-09-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

835. Aceites lubricantes (petróleo), $C_{18-40}$, basados en el destilado hidrocraqueado desparafinado con disolvente (n.º CAS 94733-15-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

836. Aceites lubricantes (petróleo), $C_{18-40}$, basados en el refinado hidrogenado desparafinado con disolvente (n.º CAS 94733-16-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

837. Hidrocarburos, $C_{13-30}$, ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente (n.º CAS 95371-04-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

838. Hidrocarburos, $C_{16-32}$, ricos en aromáticos, destilado nafténico extraído con disolvente (n.º CAS 95371-05-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

839. Hidrocarburos, $C_{37-68}$, residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno, desasfaltados, desparafinados (n.º CAS 95371-07-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

840. Hidrocarburos, $C_{37-65}$, residuos de destilación obtenidos a vacío tratados con hidrógeno, desasfaltados (n.º CAS 95371-08-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

841. Destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada refinada con disolvente (n.º CAS 97488-73-8), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

842. Destilados (petróleo), fracción pesada hidrogenada y refinada con disolvente (n.º CAS 97488-74-9), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

843. Aceites lubricantes (petróleo), C18-27, desparafinados con disolvente hidrocraqueados (n.º CAS 97488-95-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

844. Hidrocarburos, $C_{17-30}$, residuo de destilación atmosférica desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación (n.º CAS 97675-87-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

845. Hidrocarburos, $C_{17-40}$, residuo de destilación desasfaltado con disolvente tratado con hidrógeno y fracciones ligeras de destilación a vacío (n.º CAS 97722-06-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

846. Hidrocarburos, $C_{13-27}$, fracción nafténica ligera extraída con disolvente (n.º CAS 97722-09-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

847. Hidrocarburos, $C_{14-29}$, fracción nafténica ligera extraída con disolvente (n.º CAS 97722-10-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

848. Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con carbón (n.º CAS 97862-76-5), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.

849. Aceite de sedimentos (petróleo), tratado con ácido silícico (n.º CAS 97862-77-6), si contiene > 3% w/w de extracto DMSO.

850. Hidrocarburos, $C_{27-42}$, desaromatizados (n.º CAS 97862-81-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

851. Hidrocarburos, $C_{17-30}$, destilados tratados con hidrógeno, productos ligeros de destilación (n.º CAS 97862-82-3), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

852. Hidrocarburos, $C_{27-45}$, fracción nafténica de destilación a vacío (n.º CAS 97862-83-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

853. Hidrocarburos, $C_{27-45}$, desaromatizados (n.º CAS 97926-68-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

854. Hidrocarburos, $C_{20-58}$, tratados con hidrógeno (n.º CAS 97926-70-0), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

855. Hidrocarburos, $C_{27-42}$, nafténicos (n.º CAS 97926-71-1), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

856. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con carbón (n.º CAS 100684-02-4), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

857. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero, tratado con arcilla (n.º CAS 100684-03-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

858. Extractos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, gasóleo extraído con disolvente, tratado con carbón (n.º CAS 100684-04-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

859. Extractos (petróleo), gasóleo ligero obtenido a vacío extraído con disolvente, tratado con arcilla (n.º CAS 100684-05-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

860. Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con carbón (n.º CAS 100684-37-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

861. Aceites residuales (petróleo), desparafinados con disolvente tratados con arcilla (n.º CAS 100684-38-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

862. Aceites lubricantes (petróleo), C>25, extraídos con disolvente, desasfaltados, desparafinados, hidrogenados (n.º CAS 101316-69-2), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

863. Aceites lubricantes (petróleo), $C_{17-32}$, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados (n.º CAS 101316-70-5), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

864. Aceites lubricantes (petróleo), $C_{20-35}$, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados (n.º CAS 101316-71-6), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

865. Aceites lubricantes (petróleo), $C_{24-50}$, extraídos con disolvente, desparafinados, hidrogenados (n.º CAS 101316-72-7), si contienen > 3% w/w de extracto DMSO.

866. Destilados (petróleo), fracción intermedia desazufrada (n.º CAS 64741-86-2), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

867. Gasóleos (petróleo), refinados con disolvente (n.º CAS 64741-90-8), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

868. Destilados (petróleo), fracción intermedia refinada con disolvente (n.º CAS 64741-91-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

869. Gasóleos (petróleo), tratados con ácido (n.º CAS 64742-12-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

870. Destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con ácido (n.º CAS 64742-13-8), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

871. Destilados (petróleo), fracción ligera tratada con ácido (n.º CAS 64742-14-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

872. Gasóleos (petróleo), neutralizados químicamente (n.º CAS 64742-29-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

873. Destilados (petróleo), fracción intermedia neutralizada químicamente (n.º CAS 64742-30-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

874. Destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con arcilla (n.º CAS 64742-38-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

875. Destilados (petróleo), fracción intermedia tratada con hidrógeno (n.º CAS 64742-46-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

876. Gasóleos (petróleo), hidrodesulfurados (n.º CAS 64742-79-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

877. Destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada (n.º CAS 64742-80-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

878. Destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición elevado (n.º CAS 68477-29-2), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

879. Destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición intermedio (n.º CAS 68477-30-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial

del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

880. Destilados (petróleo), residuo del fraccionador del reformador catalítico, punto de ebullición bajo (n.º CAS 68477-31-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

881. Alcanos, C12-26 ramificados y lineales (n.º CAS 90622-53-0), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

882. Destilados (petróleo), fracción intermedia altamente refinada (n.º CAS 90640-93-0), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

883. Destilados (petróleo), reformador catalítico, concentrado aromático pesado (n.º CAS 91995-34-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

884. Gasóleos, parafínicos (n.º CAS 93924-33-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

885. Nafta (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada refinada con disolvente (n.º CAS 97488-96-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

886. Hidrocarburos, destilado de la fracción intermedia tratada con hidrógeno $C_{16-20}$, fracciones ligeras de destilación (n.º CAS 97675-85-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

887. Hidrocarburos, $C_{12-20}$, parafínicos tratados con hidrógeno, fracciones ligeras de destilación (n.º CAS 97675-86-0), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

888. Hidrocarburos, $C_{11-17}$, fracción nafténica ligera extraída con disolvente (n.º CAS 97722-08-2), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

889. Gasóleos, tratados con hidrógeno (n.º CAS 97862-78-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

890. Destilados (petróleo), fracción ligera tratada con carbón (n.º CAS 100683-97-4), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

891. Destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con carbón (n.º CAS 100683-98-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

892. Destilados (petróleo), fracción parafínica intermedia, tratada con arcilla (n.º CAS 100683-99-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

893. Grasas lubricantes (n.º CAS 74869-21-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

894. Cera de parafina y petróleo (petróleo) (n.º CAS 64742-61-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

895. Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con ácido (n.º CAS 90669-77-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

896. Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con arcilla (n.º CAS 90669-78-6), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

897. Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con hidrógeno (n.º CAS 92062-09-4), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

898. Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja (n.º CAS 92062-10-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

899. Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con hidrógeno (n.º CAS 92062-11-8), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

900. Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con carbón (n.º CAS 97863-04-2), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

901. Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con arcilla (n.º CAS 97863-05-3), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

902. Cera de parafina y petróleo (petróleo), temperatura de fusión baja, tratada con ácido silicílico (n.º CAS 97863-06-4), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

903. Cera de parafina y petróleo (petróleo), tratada con carbón (n.º CAS 100684-49-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

904. Vaselina (petróleo) (n.º CAS 8009-03-8), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

905. Vaselina (petróleo), oxidada (n.º CAS 64743-01-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

906. Vaselina (petróleo), tratada con alúmina (n.º CAS 85029-74-9), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

907. Vaselina (petróleo), tratada con hidrógeno (n.º CAS 92045-77-7), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

908. Vaselina (petróleo), tratada con carbón (n.º CAS 97862-97-0), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

909. Vaselina (petróleo), tratada con ácido silícico (n.º CAS 97862-98-1), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

910. Vaselina (petróleo), tratada con arcilla (n.º CAS 100684-33-1), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógena.

911. Destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente (n.º CAS 64741-59-9).

912. Destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente (n.º CAS 64741-60-2).

913. Destilados (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente (n.º CAS 64741-82-8).

914. Destilados (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada craqueada catalíticamente (n.º CAS 68333-25-5).

915. Destilados (petróleo), nafta ligera craqueada a vapor (n.º CAS 68475-80-9).

916. Destilados (petróleo), destilados craqueados de petróleo craqueado a vapor (n.º CAS 68477-38-3).

917. Gasóleos (petróleo), craqueados a vapor (n.º CAS 68527-18-4).

918. Destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada craqueada térmicamente (n.º CAS 85116-53-6).

919. Gasóleos (petróleo), craqueados térmicamente, hidrodesulfurados (n.º CAS 92045-29-9).
920. Residuos (petróleo), nafta craqueada a vapor hidrogenada (n.º CAS 92062-00-5).
921. Residuos (petróleo), destilación de nafta craqueada a vapor (n.º CAS 92062-04-9).
922. Destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente, degradada térmicamente (n.º CAS 92201-60-0).
923. Residuos (petróleo), nafta saturada con calor craqueada a vapor (n.º CAS 93763-85-0).
924. Gasóleos (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío, hidrodesulfurada craqueada térmicamente (n.º CAS 97926-59-5).
925. Destilados (petróleo), fracción intermedia del coquizador hidrodesulfurada (n.º CAS 101316-59-0).
926. Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada a vapor (n.º CAS 101631-14-5).
927. Residuos (petróleo), torre de destilación atmosférica (n.º CAS 64741-45-3).
928. Gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío (n.º CAS 64741-57-7).
929. Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente (n.º CAS 64741-61-3).
930. Aceites clarificados (petróleo), craqueados catalíticamente (n.º CAS 64741-62-4).
931. Residuos (petróleo), fraccionador del reformador catalítico (n.º CAS 64741-67-9).
932. Residuos (petróleo), hidrocraqueados (n.º CAS 64741-75-9).
933. Residuos (petróleo), craqueados térmicamente (n.º CAS 64741-80-6).
934. Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada térmicamente (n.º CAS 64741-81-7).
935. Gasóleos (petróleo), fracción obtenida a vacío tratada con hidrógeno (n.º CAS 64742-59-2).
936. Residuos (petróleo), de la torre de destilación atmosférica, hidrodesulfurados (n.º CAS 64742-78-5).
937. Gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada (n.º CAS 64742-86-5).
938. Residuos (petróleo), craqueados a vapor (n.º CAS 64742-90-1).
939. Residuos (petróleo), atmosféricos (n.º CAS 68333-22-2).
940. Aceites clarificados (petróleo), productos craqueados catalíticamente hidrodesulfurados (n.º CAS 68333-26-6).
941. Destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada craqueada catalíticamente (n.º CAS 68333-27-7).
942. Destilados (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada craqueada catalíticamente (n.º CAS 68333-28-8).
943. Petróleo combustible, residuos-gasóleos de primera destilación, alta proporción de azufre (n.º CAS 68476-32-4).
944. Petróleo combustible, residual (n.º CAS 68476-33-5).
945. Residuos (petróleo), destilación del residuo del fraccionador y reformador catalítico (n.º CAS 68478-13-7).
946. Residuos (petróleo), coquizador de gasóleo pesado y gasóleo obtenido a vacío (n.º CAS 68478-17-1).
947. Residuos (petróleo), coquizador de fracciones pesadas y fracciones ligeras obtenidas a vacío (n.º CAS 68512-61-8).
948. Residuos (petróleo), fracciones ligeras obtenidas a vacío (n.º CAS 68512-62-9).
949. Residuos (petróleo), fracciones ligeras craqueadas a vapor (n.º CAS 68513-69-9).
950. Petróleo combustible, n.º 6 (n.º CAS 68553-00-4).
951. Residuos (petróleo), planta de destilación primaria, baja proporción de azufre (n.º CAS 68607-30-7).
952. Gasóleos (petróleo), fracción pesada atmosférica (n.º CAS 68783-08-4).
953. Residuos (petróleo), depurador del coquizador, con productos aromáticos con anillos condensados (n.º CAS 68783-13-1).
954. Destilados (petróleo), residuos de petróleo obtenidos a vacío (n.º CAS 68955-27-1).
955. Residuos (petróleo), craqueados a vapor, resinosos (n.º CAS 68955-36-2).
956. Destilados (petróleo), fracción intermedia obtenida a vacío (n.º CAS 70592-76-6).

957. Destilados (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío (n.º CAS 70592-77-7).
958. Destilados (petróleo), obtenidos a vacío (n.º CAS 70592-78-8).
959. Gasóleos (petróleo), fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada del coquizador (n.º CAS 85117-03-9).
960. Residuos (petróleo), craqueados a vapor, destilados (n.º CAS 90669-75-3).
961. Residuos (petróleo), a vacío, fracción ligera (n.º CAS 90669-76-4).
962. Petróleo combustible, pesado, con gran proporción de azufre (n.º CAS 92045-14-2).
963. Residuos (petróleo), craqueo catalítico (n.º CAS 92061-97-7).
964. Destilados (petróleo), fracción intermedia craqueada catalíticamente, degradada térmicamente (n.º CAS 92201-59-7).
965. Aceites residuales (petróleo) (n.º CAS 93821-66-0).
966. Residuos, craqueados a vapor, tratados térmicamente (n.º CAS 98219-64-8).
967. Destilados (petróleo), fracción intermedia de la serie completa del coquizador hidrodesulfurada (n.º CAS 101316-57-8).
968. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera (n.º CAS 64741-50-0).
969. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada (n.º CAS 64741-51-1).
970. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera (n.º CAS 64741-52-2).
971. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada (n.º CAS 64741-53-3).
972. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con ácido (n.º CAS 64742-18-3).
973. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con ácido (n.º CAS 64742-19-4).
974. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con ácido (n.º CAS 64742-20-7).
975. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con ácido (n.º CAS 64742-21-8).
976. Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada neutralizada químicamente (n.º CAS 64742-27-4).
977. Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera neutralizada químicamente (n.º CAS 64742-28-5).
978. Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada neutralizada químicamente (n.º CAS 64742-34-3).
979. Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera neutralizada químicamente (n.º CAS 64742-35-4).
980. Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico ligero (n.º CAS 64742-03-6).
981. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico pesado (n.º CAS 64742-04-7).
982. Extractos (petróleo), disolvente del destilado parafínico ligero (n.º CAS 64742-05-8).
983. Extractos (petróleo), disolvente del destilado nafténico pesado (n.º CAS 64742-11-6).
984. Extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío (n.º CAS 91995-78-7).
985. Hidrocarburos, $C_{26-55}$, ricos en aromáticos (n.º CAS 97722-04-8).
986. 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftaleno-1-sulfonato) de disodio (n.º CAS 573-58-0).
987. 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-hidroxinaftaleno-2,7-disulfonato de disodio (n.º CAS 1937-37-7).
988. 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-hidroxinaftaleno-2,7-disulfonato] de tetrasodio (n.º CAS 2602-46-2).
989. 4-o-tolilazo-o-toluidina (n.º CAS 97-56-3).
990. 4-aminoazobenceno (n.º CAS 60-09-3).
991. [5-[[4'-[[2,6-dihidroxi-3-[(2-hidroxi-5-sulfofenil)azo]fenil]azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]salicilato(4-)]cuprato(2-) de disodio (n.º CAS 16071-86-6).
992. Éter diglicidílico de resorcinol (n.º CAS 101-90-6).
993. 1,3-difenilguanidina (n.º CAS 102-06-7).
994. Epóxido de heptacloro (n.º CAS 1024-57-3).
995. 4-nitrosofenol (n.º CAS 104-91-6).

996. Carbendacima (n.º CAS 10605-21-7).
997. Alil glicidil éter (n.º CAS 106-92-3).
998. Cloroacetaldehído (n.º CAS 107-20-0).
999. Hexano (n.º CAS 110-54-3).
1000. 2-(2-metoxietoxi)etanol (n.º CAS 111-77-3).
1001. (+/-)-2-(2,4-diclorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il) propil-1,1,2,2-tetrafluoroetiléter (n.º CAS 112281-77-3).
1002. 4-[4-(1,3-dihidroxiprop-2-il)fenilamino]-1,8-dihidroxi-5-nitroantraquinona (n.º CAS 114565-66-1).
1003. 5,6,12,13-tetracloroantra(2,1,9-def:6,5, 10-d'e'f')diisoquinolina-1,3,8,10(2*H*,9*H*)-tetrona (n.º CAS 115662-06-1).
1004. Tris(2-cloroetil) fosfato (n.º CAS 115-96-8).
1005. 4'-etoxi-2-benzimidazol anilida (n.º CAS 120187-29-3).
1006. Dihidróxido de níquel (n.º CAS 12054-48-7).
1007. N,N-dimetilanilina (n.º CAS 121-69-7).
1008. Simazina (n.º CAS 122-34-9).
1009 Bis(ciclopentadienil)-bis(2,6-difluoro-3-(pirrol-1-il)-fenil)titanio (n.º CAS 125051-32-3).
1010. N,N,N',N'-tetraglicidil-4,4'-diamino-3,3'-dietildifenilmetano (n.º CAS 130728-76-6).
1011. Pentóxido de divanadio (n.º CAS 1314-62-1).
1012. Sales alcalinas de pentaclorofenol (n.os CAS 131-52-2 y 7778-73-6).
1013. Fosfamidón (n.º CAS 13171-21-6).
1014. N-(triclorometiltio)ftalimida (n.º CAS 133-07-3).
1015. N-2-naftilanilina (n.º CAS 135-88-6).
1016. Ziram (n.º CAS 137-30-4).
1017. 1-bromo-3,4,5-trifluorobenceno (n.º CAS 138526-69-9).
1018. Propacina (n.º CAS 139-40-2).
1019. Tricloroacetato de 3-(4-clorofenil)-1,1-dimetiluronio; monurón-TCA (n.º CAS 140-41-0).
1020. Isoxaflutol (n.º CAS 141112-29-0).
1021. Kresoxim-metil (n.º CAS 143390-89-0).
1022. Clordecona (n.º CAS 143-50-0).
1023. 9-vinilcarbazol (n.º CAS 1484-13-5).
1024. Ácido 2-etilhexanoico (n.º CAS 149-57-5).
1025. Monurón (n.º CAS 150-68-5).
1026. Cloruro de morfolina-4-carbonilo (n.º CAS 15159-40-7).
1027. Daminocida (n.º CAS 1596-84-5).
1028. Alacloro (n.º CAS 15972-60-8).
1029. Producto de condensación UVCB de cloruro de tetraquis-hidroximetilfosfonio, urea y C16-18 sebo-alquilamina hidrogenada destilada (n.º CAS 166242-53-1).
1030. Ioxinil (n.º CAS 1689-83-4).
1031. 3,5-dibromo-4-hidroxibenzonitrilo (n.º CAS 1689-84-5).
1032. Octanoato de 2,6-dibromo-4-cianofenilo (n.º CAS 1689-99-2).
1033. [4-[[4-(dimetilamino)fenil][4-[etil(3-sulfonatobencil)amino]fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden](etil)(3-sulfonatobencil)amonio, sal de sodio (n.º CAS 1694-09-3).
1034. 5-cloro-1,3-dihidro-2H-indol-2-ona (n.º CAS 17630-75-0).
1035. Benomilo (n.º CAS 17804-35-2).
1036. Clorotalonilo (n.º CAS 1897-45-6).
1037. Monoclorhidrato de N'-(4-cloro-o-tolil)-N, N-dimetilformamidina (n.º CAS 19750-95-9).
1038. 4,4'-metilenbis(2-etilanilina) (n.º CAS 19900-65-3).
1039. Valinamida (n.º CAS 20108-78-5).
1040. [(p-toliloxi)metil]oxirano (n.º CAS 2186-24-5).
1041. [(m-toliloxi)metil]oxirano (n.º CAS 2186-25-6).
1042. 2,3-epoxipropil o-tolil éter (n.º CAS 2210-79-9).
1043. [(Toliloxi)metil]oxirano, cresil glicidil éter (n.º CAS 26447-14-3).
1044. Dialato (n.º CAS 2303-16-4).

1045. Bencil2,4-dibromobutanoato (n.º CAS 23085-60-1).
1046. Trifluoroyodometano (n.º CAS 2314-97-8).
1047. Tiofanato-metil (n.º CAS 23564-05-8).
1048. Dodecacloropentaciclo[5.2.1.02,6.03,9.05,8]decano (n.º CAS 2385-85-5).
1049. Propizamida (n.º CAS 23950-58-5).
1050. Butil glicidil éter (n.º CAS 2426-08-6).
1051. 2,3,4-triclorobut-1-eno (n.º CAS 2431-50-7).
1052. Quinometionato (n.º CAS 2439-01-2).
1053. (R)-α-feniletilamonio(-)-(1R,2S)-(1,2-epoxipropil)fosfonato) monohidrato (n.º CAS 25383-07-7).
1054. 5-etoxi-3-triclorometil-1,2,4-tiadiazol (n.º CAS 2593-15-9).
1055. Amarillo 3 disperso (n.º CAS 2832-40-8).
1056. 1,2,4-triazol (n.º CAS 288-88-0).
1057. Aldrín (n.º CAS 309-00-2).
1058. Diurón (n.º CAS 330-54-1).
1059. Linurón (n.º CAS 330-55-2).
1060. Carbonato de níquel (n.º CAS 3333-67-3).
1061. 3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea (n.º CAS 34123-59-6).
1062. Iprodiona (n.º CAS 36734-19-7).
1063. Octanoato de 4-ciano-2,6-diyodofenilo (n.º CAS 3861-47-0).
1064. 5-(2,4-dioxo-1,2,3,4-tetrahidropirimidina)-3-fluoro-2-hidroximetil-tetrahidrofurano (n.º CAS 41107-56-6).
1065. Crotonaldehído (n.º CAS 4170-30-3).
1066. Hexahidrociclopenta(c)pirrol-1-(1H)-amonio-N-etoxicarbonil-N-(p-olilsulfonil)azanida (n.º CE 418-350-1).
1067. 4,4'-carbonimidoilbis[N,N-dimetilanilina] (n.º CAS 492-80-8).
1068. Dinitrocresoles (DNOC) (n.º CAS 534-52-1).
1069. Cloruro de toluidina (n.º CAS 540-23-8).
1070. Sulfato de toluidina (1:1) (n.º CAS 540-25-0).
1071. 2-(4-tert-butilfenil)etanol (n.º CAS 5406-86-0).
1072. Fentión (n.º CAS 55-38-9).
1073. Clordano (n.º CAS 57-74-9)
1074. Hexan-2-ona (n.º CAS 591-78-6).
1075. Fenarimol (n.º CAS 60168-88-9).
1076. Acetamida (n.º CAS 60-35-5).
1077. N-ciclohexil-N-metoxi-2,5-dimetil-3-furamida (n.º CAS 60568-05-0).
1078. Dieldrín (n.º CAS 60-57-1).
1079. 4,4'-isobutiletilidendifenol (n.º CAS 6807-17-6).
1080. Clordimeformo (n.º CAS 6164-98-3).
1081. Amitrol (n.º CAS 61-82-5).
1082. Carbaril (n.º CAS 63-25-2).
1083. Destilados (petróleo), fracción ligera hidrocraqueada (n.º CAS 64741-77-1).
1084. Bromuro de 1-etil-1-metilmorfolina (n.º CAS 65756-41-4).
1085. (3-clorofenil)-(4-metoxi-3-nitrofenil)metanona (n.º CAS 66938-41-8).
1086. Combustibles para motor diésel (n.º CAS 68334-30-5), excepto si se conoce en su totalidad el historial del refino y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se han producido no es carcinógena.
1087. Petróleo combustible, n.º 2 (n.º CAS 68476-30-2).
1088. Petróleo combustible, n.º 4 (n.º CAS 68476-31-3).
1089. Combustibles para motor diésel, n.º 2 (n.º CAS 68476-34-6).
1090. 2,2-dibromo-2-nitroetanol (n.º CAS 69094-18-4).
1091. Bromuro de 1-etil-1-metilpirrolidina (n.º CAS 69227-51-6).
1092. Monocrotofos (n.º CAS 6923-22-4).
1093. Níquel (n.º CAS 7440-02-0).
1094. Bromometano (n.º CAS 74-83-9).
1095. Clorometano (n.º CAS 74-87-3).
1096. Yodometano (n.º CAS 74-88-4).

1097. Bromoetano (n.º CAS 74-96-4).
1098. Heptacloro (n.º CAS 76-44-8).
1099. Hidróxido de fentina (n.º CAS 76-87-9).
1100. Sulfato de níquel (n.º CAS 7786-81-4).
1101. 3,5,5-trimetilciclohex-2-enona (n.º CAS 78-59-1).
1102. 2,3-dicloropropeno (n.º CAS 78-88-6).
1103. Fluazifop-P-butilo (n.º CAS 79241-46-6).
1104. Ácido (S)-2,3-dihidro-1H-indol-carboxílico (n.º CAS 79815-20-6).
1105. Toxafeno (n.º CAS 8001-35-2).
1106. Clorhidrato de (4-hidracinofenil)-N-metilmetansulfonamida (n.º CAS 81880-96-8).
1107. C.I. Amarillo 14 solvente (n.º CAS 842-07-9)
1108. Clozolinato (n.º CAS 84332-86-5).
1109. Alcanos, $C_{10-13}$, cloro (n.º CAS 85535-84-8).
1110. Pentaclorofenol (n.º CAS 87-86-5).
1111. 2,4,6-triclorofenol (n.º CAS 88-06-2).
1112. Cloruro de dietilcarbamoílo (n.º CAS 88-10-8).
1113. 1-vinil-2-pirrolidona (n.º CAS 88-12-0).
1114. Miclobutanilo; 2-(4-clorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)hexanonitrilo (n.º CAS 88671-89-0).
1115. Acetato de fentina (n.º CAS 900-95-8).
1116. Bifenil-2-ilamina (n.º CAS 90-41-5).
1117. Monoclorhidrato de trans-4-ciclohexil-L-prolina (n.º CAS 90657-55-9).
1118. Diisocianato de 2-metil-m-fenileno (n.º CAS 91-08-7).
1119. Diisocianato de 4-metil-m-fenileno (n.º CAS 584-84-9).
1120. Diisocianato de m-tolilideno (n.º CAS 26471-62-5).
1121. Combustibles, avión a reacción, extracción de hulla con disolvente, hidrogenados hidrocraqueados (n.º CAS 94114-58-6).
1122. Combustibles, diésel, extracción de hulla con disolvente, hidrogenados hidrocraqueados (n.º CAS 94114-59-7).
1123. Brea (n.º CAS 61789-60-4), si contiene > 0,005% w/w de benzo[a]pireno.
1124. 2-butanona oxima (n.º CAS 96-29-7).
1125. Hidrocarburos, $C_{16-20}$, residuo de destilación parafínico hidrocraqueado desparafinado con disolvente (n.º CAS 97675-88-2).
1126. α,α-diclorotolueno (n.º CAS 98-87-3).
1127. Lanas minerales, excepto las especialmente expresadas en este anexo; [Fibras vítreas artificiales (silicato) con orientación aleatoria cuyo contenido ponderado de óxido alcalino y óxido de tierra alcalina (Na2O + K2O + CaO + MgO + BaO) sea superior a 18 % en peso].
1128. Productos de reacción de acetofenona, formaldehído, ciclohexilamina, metanol y ácido acético (n.º CE 406-230-1)
1129. Sales de 4,4'-carbonimidoilbis[N,N-dimetilanilina].
1130. 1,2,3,4,5,6-hexaclorociclohexanos, excepto los especialmente expresados en este anexo.
1131. Bis(7-acetamido-2-(4-nitro-2-oxidofenilazo)-3-sulfonato-1-naftolato)cromato(1-) de trisodio (n.º CE 400-810-8).
1132. Mezcla de 4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenol, 4-alil-6-(3-(6-(3-(6-(3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)2-hidroxipropil)-4-alil-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxipropil)-4-alil-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi-2-hidroxipropil-2-(2,3-epoxipropil)fenol, 4-alil-6-(3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxipropil)-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi)fenol y 4-alil-6-(3-(6-(3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxipropil)-4-alil-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi)2-hidroxipropil)-2-(2,3-epoxipropil)fenol» (n.º CE 417-470-1).
1133. Aceite de la raíz del costus (Saussurea Lappa Clarke) (n.º CAS 8023-88-9), empleado como ingrediente de fragancia.
1134. 7-etoxi-4-metilcumarina (n.º CAS 87-05-8), empleado como ingrediente de fragancia.
1135. Hexahidrocumarina (n.º CAS 700-82-3), empleado como ingrediente de fragancia.

1136. Exudado de Myroxylon Pereirae (Royle) Klotzch (bálsamo del Perú, crudo; n.º CAS 8007-00-9), empleado como ingrediente de fragancia.

---

(1) Se tolerará la presencia de trazas de las sustancias comprendidas en este anexo, cuando éstas sean técnicamente inevitables como consecuencia de la aplicación de las buenas prácticas de fabricación y siempre que se cumpla el articulo cuarto de esta reglamentación.

(a) El nombre de estas sustancias es el recomendado como «denominación común internacional» para las sustancias farmacéuticas publicadas por la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 1982.

| N.º de referencia | Nombre químico | Número CAS n.º CE |
|---|---|---|
| 1137 | Nitrito de isobutilo. | 542-56-3 |
| 1138 | Isopreno (estabilizado).<br>(2-metil-1,3-butadieno). | 78-79-5 |
| 1139 | 1-bromopropano.<br>n-bromuro de propilo. | 106-94-5 |
| 1140 | Cloropreno (estabilizado).<br>(2-clorobuta-1,3-dieno). | 126-99-8 |
| 1141 | 1,2,3-tricloropropano. | 96-18-4 |
| 1142 | Éter dimetílico de etilenglicol (EGDME). | 110-71-4 |
| 1143 | Dinocap (ISO). | 39300-45-3 |
| 1144 | Diaminotolueno, productos técnico -mezcla de [4-metil-m-fenileno diamina] (2) y [2-metil-m-fenileno diamina] (3) metilfenilendiamina. | 25376-45-8 |
| 1145 | Tricloruro de p-clorobencilo. | 5216-25-1 |
| 1146 | Éter difenílico; derivado octabromado. | 32536-52-0 |
| 1147 | 1,2-bis(2-metoxietoxi)etano.<br>Éter dimetílico de trietilenglicol (TEGDME). | 112-49-2 |
| 1148 | Tetrahidrotiopiran-3-carboxaldehído. | 61571-06-0 |
| 1149 | 4,4'-bis(dimetilamino)benzofenona.<br>(Cetona de Michler). | 90-94-8 |
| 1150 | 4-metilbencenosulfonato de (S)-oxiranometanol. | 70987-78-9 |
| 1151 | Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, dipentilester, ramificado y lineal [1].<br>Ftalato de n-pentil-isopentilo [2].<br>Ftalato de di-n-pentilo [3].<br>Ftalato de diisopentilo [4]. | 84777-06-0 [1]<br>-[2]<br>131-18-0 [3]<br>605-50-5 [4] |
| 1152 | Ftalato de butilbencilo (BBP). | 85-68-7 |
| 1153 | Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, di-C 7-11 alquilesteres, ramificados y lineales. | 68515-42-4 |
| 1154 | Mezcla de: disodio 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil) pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il) bencenosulfonato y trisodio 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-oxido-1-(4-sulfonatofenil)pirazol-4-il) penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il) bencenosulfonato. | n.º CE 402-660-9 |
| 1155 | (Metilenobis(4,1-fenilenazo(1-(3-(dimetilamino)propil)-1,2-dihidro-6-hidroxi-4-metil-2-oxopiridina-5,3-diil)))-1,1'-dipiridinio dicloruro dihidrocloruro. | n.º CE 401-500-5 |
| 1156 | 2-[2-hidroxi-3-(2-clorofenil)carbamoil-1-naftilazo]-7.<br>[2-hidroxi-3-(3-metilfenil)-carbamoil-1-naftilazo]fluoren.<br>9-ona. | n.º CE 420-580-2 |
| 1157 | Azafenidina. | 68049-83-2 |
| 1158 | 2,4,5-trimetilanilina [1].<br>Clorhidrato de 2,4,5-trimetilanilina [2]. | 137-17-7 [1]<br>21436-97-5 [2] |
| 1159 | 4,4'-tiodianilina y sus sales. | 139-65-1 |
| 1160 | 4,4'-oxidianilina (p-aminofenil éter) y sus sales. | 101-80-4 |
| 1161 | N,N,N',N'-tetrametil-4,4'-metilendianilina. | 101-61-1 |
| 1162 | 6-metoxi-m-toluidina.<br>(p-cresidina). | 120-71-8 |
| 1163 | 3-etil-2-metil-2-(3-metilbutil)-1,3-oxazolidina. | 143860-04-2 |
| 1164 | Mezcla de: 1,3,5-tris(3-aminometilfenil)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona y mezcla de oligómeros de 3,5-bis(3-aminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-aminometilfenil)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacin-1-il]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona. | n.º CE 421-550-1 |
| 1165 | 2-nitrotolueno. | 88-72-2 |
| 1166 | Fosfato tributílico. | 126-73-8 |
| 1167 | Naftaleno. | 91-20-3 |
| 1168 | Nonilfenol [1].<br>4-nonilfenol, ramificado [2]. | 25154-52-3 [1]<br>84852-15-3 [2] |
| 1169 | 1,1,2-tricloroetano. | 79-00-5 |
| 1170 | Pentacloroetano. | 76-01-7 |
| 1171 | Cloruro de vinilideno.<br>(1,1-dicloroetileno). | 75-35-4 |
| 1172 | Cloruro de alilo;<br>(3-cloropropeno). | 107-05-1 |
| 1173 | 1,4-diclorobenceno.<br>(p-diclorobenceno). | 106-46-7 |
| 1174 | Bis(2-cloroetil) éter. | 111-44-4 |
| 1175 | Fenol. | 108-95-2 |
| 1176 | Bisfenol A.<br>(4,4'-isopropilidendifenol). | 80-05-7 |
| 1177 | Trioximetileno.<br>(1,3,5-trioxan). | 110-88-3 |
| 1178 | Propargita (ISO). | 2312-35-8 |
| 1179 | 1-cloro-4-nitrobenceno. | 100-00-5 |
| 1180 | Molinato (ISO). | 2212-67-1 |

| N.º de referencia | Nombre químico | Número CAS n.º CE |
|---|---|---|
| 1181 | Fenpropimorf. | 67564-91-4 |
| 1182 (Suprimido) | | |
| 1183 | Isocianato de metilo. | 624-83-9 |
| 1184 | N,N-dimetilanilinio tetrakis (pentafluorofenil) borato. | 118612-00-3 |
| 1185 | O,O'-(etenilmetilsilileno) di[(4-metilpentan-2-ona)oxima]. | n.º CE 421-870-1 |
| 1186 | Mezcla 2:1 de: 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil) resorcinol-4-il-tris(6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalen-1-sulfonato) y 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil) resorcinolbis(6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalen-1-sulfonato). | 140698-96-0 |
| 1187 | Mezcla de: producto de reacción de 4,4'-metilenbis[2-(4 hidroxibencil)-3,6-dimetilfenol] y 6-diazo-5,6-dihidro-5-oxo-naftalensulfonato (1:2) y producto de reacción de 4,4'-metilenbis[2-(4-hidroxibencil)-3,6-dimetilfenol] y 6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalensulfonato (1:3). | n.º CE 417-980-4 |
| 1188 | Verde de malaquita clorhidrato [1].<br>Verde de malaquita oxalato [2]. | 569-64-2 [1]<br>18015-76-4 [2] |
| 1189 | 1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol. | 107534-96-3 |
| 1190 | 5-(3-butiril-2,4,6-trimetilfenil)-2-[1-(etoxiimino)propil].<br>3-hidroxiciclohex-2-en-1-ona. | 138164-12-2 |
| 1191 | Trans-4-fenil-l-prolina. | 96314-26-0 |
| 1192 | Heptanoato de bromoxinilo (ISO). | 56634-95-8 |
| 1193 | Mezcla de: 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil)azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-2-[(3-fosfonofenil)azo] del ácido benzoico y 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil)azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-3-[(3-fosfonofenil)azo] del ácido benzoico. | 163879-69-4 |
| 1194 | 2-{4-(2-amoniopropilamino)-6-[4-hidroxi-3-(5-metil-2.<br>Metoxi-4-sulfamoilfenilazo)-2-sulfonatonaft-7-ilamino].<br>1,3,5-triacin-2-ilamino}-2-aminopropil formato. | n.º CE 424-260-3 |
| 1195 | 5-nitro-o-toluidina [1].<br>Clorhidrato de 5-nitro-o-toluidina [2]. | 99-55-8 [1]<br>51085-52-0 [2] |
| 1196 | 1-(1-naftilmetil)quinolinio cloruro. | 65322-65-8 |
| 1197 | (R)-5-bromo-3-(1-metil-2-pirrolidinil metil)-1H-indol. | 143322-57-0 |
| 1198 | Pimetrocina (ISO). | 123312-89-0 |
| 1199 | Oxadiargilo (ISO). | 39807-15-3 |
| 1200 | Clortoluron.<br>3-(3-Cloro-p-tolil)-1,1-dimetilurea. | 15545-48-9 |
| 1201 | N-[2-(3-acetil-5-nitrotiofen-2-ilazo)-5-dietilaminofenil].<br>Acetamida. | n.º CE 416-860-9 |
| 1202 | 1,3-bis(vinilsulfonilacetamido)-propano. | 93629-90-4 |
| 1203 | p-fenetidina (4-etoxianilina). | 156-43-4 |
| 1204 | m-fenilendiamina y sus sales. | 108-45-2 |
| 1205 | Residuos (alquitrán de hulla), destilación del aceite de creosota, si contienen más de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno. | 92061-93-3 |
| 1206 | Aceite de creosota, fracción de acenafteno, aceite de lavado, si contiene más de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno. | 90640-84-9 |
| 1207 | Aceite de creosota, si contiene más de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno. | 61789-28-4 |
| 1208 | Creosota, si contiene más de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno. | 8001-58-9 |
| 1209 | Aceite de creosota, destilado de elevado punto de ebullición, aceite de lavado, si contiene más de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno. | 70321-79-8 |
| 1210 | Residuos del extracto (hulla), ácido de aceite de creosota, residuo de extracto de aceite de lavado, si contienen más de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno. | 122384-77-4 |
| 1211 | Aceite de creosota, destilado de bajo punto de ebullición, aceite de lavado, si contiene más de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno. | 70321-80-1 |
| 1212 | 6-metoxi-2,3-piridindiamina y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello. | 94166-62-8 |
| 1213 | 2,3-naftalenodiol, cuando se emplee en tintes de cabello. | 92-44-4 |
| 1214 | 2,4-diaminodifenilamina, cuando se emplee en tintes de cabello. | 136-17-4 |
| 1215 | 2,6-bis(2-hidroxietoxi)-3,5-piridindiamina y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello. | 117907-42-3 |
| 1216 | 2-metoximetil-p-aminofenol y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello. | 29785-47-5 |
| 1217 | 4,5-diamino-1-metilpirazol y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello. | 20055-01-0 |
| 1218 | 4,5-diamino-1-[(4-clorofenil)metil]-1H-pirazol sulfato, cuando se emplee en tintes de cabello. | 163183-00-4 |
| 1219 | 4-cloro-2-aminofenol, cuando se emplee en tintes de cabello. | 95-85-2 |
| 1220 | 4-hidroxiindol, cuando se emplee en tintes de cabello. | 2380-94-1 |
| 1221 | 4-metoxitolueno-2,5-diamina y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello. | 56496-88-9 |
| 1222 | 5-amino-4-fluoro-2-metilfenol sulfato, cuando se emplee en tintes de cabello. | 163183-01-5 |
| 1223 | N,N-dietil-m-aminofenol, cuando se emplee en tintes de cabello. | 91-68-9 |
| 1224 | N,N-dimetil-2,6-piridindiamina y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello. | |
| 1225 | N-ciclopentil-m-aminofenol, cuando se emplee en tintes de cabello. | 104903-49-3 |
| 1226 | N-(2-metoximetil)-p-fenilendiamina y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello. | 72584-59-9 |
| 1227 | 2,4-diamino-5-metilfenetol y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello. | 113715-25-6 |
| 1228 | 1,7-naftalenodiol, cuando se emplee en tintes de cabello. | 575-38-2 |
| 1229 | Ácido 3,4-diaminobenzoico, cuando se emplee en tintes de cabello. | 619-05-6 |
| 1230 | 2-aminometil-p-aminofenol y su sal HCl, cuando se emplee en tintes de cabello. | 79352-72-0 |
| 1231 | Solvent Red 1 (CI 12150), cuando se emplee en tintes de cabello. | 1229-55-6 |
| 1232 | Acid Orange 24 (CI 20170), cuando se emplee en tintes de cabello. | 1320-07-6 |
| 1233 | Acid Red 73 (CI 27290), cuando se emplee en tintes de cabello. | 5413-75-2 |
| 1234 | PEG-3,2',2'-di-p-fenilendiamina | 144644-13-3 |
| 1235 | 6-nitro-o-toluidina | 570-24-1 |
| 1236 | HC Yellow n.º 11 | 73388-54-2 |
| 1237 | HC Orange n.º 3 | 81612-54-6 |
| 1238 | HC Green n.º 1 | 52136-25-1 |
| 1239 | HC Red n.º 8 y sus sales | 97404-14-3,<br>13556-29-1 |
| 1240 | Tetrahidro-6-nitroquinoxalina y sus sales | 158006-54-3,<br>41959-35-7 |
| 1241 | Disperse Red 15, salvo como impureza en Disperse Violet 1 | 116-85-8 |
| 1242 | 4-amino-3-fluorofenol | 399-95-1 |

| N.º de referencia | Nombre químico | Número CAS n.º CE |
|---|---|---|
| 1243 | N,N'-dihexadecil-N,N'-bis (2-hidroxietil)propanodiamida. Bishidroxietil Biscetil Malonamida | 149591-38-8 |

(2) Véase el número de referencia 364 del anexo II.

(3) Véase el número de referencia 411 del anexo II.

| | |
|---|---|
| 1244 | 1-metil-2,4,5-trihidroxibenceno (n.º CAS 1124-09-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1245 | 2,6-dihidroxi-4-metilpiridina (n.º CAS 4664-16-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1246 | 5-hidroxi-1,4-benzodioxano (n.º CAS 10288-36-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1247 | 3,4-metilendioxifenol (n.º CAS 533-31-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1248 | 3,4-metilendioxianilina (n.º CAS 14268-66-7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1249 | Hidroxil-2-piridona (n.º CAS 822-89-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1250 | 3-nitro-4-aminofenoxietanol (n.º CAS 50982-74-6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1251 | 2-metoxi-4-nitrofenol (n.º CAS 3251-56-7) (4-nitroguayacol) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1252 | C.I. Acid Black 131 (n.º CAS 12219-01-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1253 | 1,3,5-trihidroxibenceno (n.º CAS 108-73-6) (floroglucinol) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1254 | Triacetato de benceno 1,2,4 (n.º CAS 613-6-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1255 | 1,4-bencenodiamina, 2-nitro-, productos con clorometiloxirano y 2,2'-iminobisetanol (n.º CAS 68478-64-8) (n.º CAS 158571-58-5) (HC Blue n.º 5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1256 | Un producto complejo de reacción de la N-metil-1,4-diaminoantraquinona, la epiclorohidrina y la monoetanolamina (n.º CAS 158571-57-4) (HC Blue n.º 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1257 | Ácido 4-aminobencenosulfónico (n.º CAS 121-57-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1258 | Ácido 3,3'-(sulfonilbis(2-nitro-4,1-fenilen)imino)bis(6-(fenilamino)-bencenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1259 | 3(o 5)-((4-(benzilmetilamino)fenil)azo)-1,2-(o 1,4)-dimetil-1H-1,2,4-triazolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1260 | 2,2'-[[3-cloro-4-[(2,6-dicloro-4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bisetanol (n.º CAS 23355-64-8) (Disperse Brown 1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1261 | 2-[[4-[etil(2-hidroxietil)amino]fenil]azo]-6-metoxi-3-metilbenzotiazolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1262 | 2-[(4-cloro-2-nitrofenil)azo]-N-(2-metoxifenil)-3-oxobutiramida (n.º CAS 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1263 | 2,2'-[(3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenilbutiramida] (n.º CAS 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1264 | Ácido 2,2'-(1,2-etenodiil)bis[5-(4-etoxifenil)azo]bencenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1265 | 2,3-dihidro-2,2-dimetil-6-[[4-(fenilazo)-1-naftalenil]azo]-1H-pirimidina (n.º CAS 4197-25-5) (Solvent Black 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1266 | Ácido 3(o 5)-[[4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfonato-2-naftil)azo]-1-naftil]azo]salicílico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1267 | Ácido 7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-2-naftalenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1268 | [μ-[[7,7'-iminobis[4-hidroxi-3-[[2-hidroxi-5-(N-metilsulfamoil)fenil]azo]naftaleno-2-sulfonato]] (6-)]]dicuprato(2-) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1269 | Ácido 3-[(4-(acetilamino)fenil)azo]-4-hidroxi-7-[[[[5-hidroxi-6-(fenilazo)-7-sulfo-2-naftalenil]amino]carbonil]amino]-2-naftalenosulfónico y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1270 | Ácido 7,7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-2-naftalenosulfónico (n.º CAS 25188-41-4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1271 | N-[4-[bis[4-(dietilamino)fenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1272 | 2-[[(4-metoxifenil)metilhidrazono]metil]-1,3,3-trimetil-3H-indolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1273 | 2-[2-[(2,4-dimetoxifenil)amino]etenil]-1,3,3-trimetil-3H-indolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1274 | Nigrosina soluble en alcohol (n.º CAS 11099-03-9) (Solvent Black 5), cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1275 | 3,7-bis(dietilamino)-fenoxazin-5-io (n.º CAS 47367-75-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1276 | 9-(dimetilamino)benzo[a]fenoxazin-7-io y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1277 | 6-amino-2-(2,4-dimetilfenil)-1H-benzo[de]isoquinolina-1,3(2H)-diona (n.º CAS 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1278 | 1-amino-4-[[4-[(dimetilamino)metil]fenil]amino]antraquinona (n.º CAS 12217-43-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1279 | Ácido lacaico (CI Natural Red 25) (n.º CAS 60687-93-6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |

| | |
|---|---|
| 1280 | Ácido 5-[(2,4-dinitrofenil)amino]-2-(fenilamino)-bencenosulfónico (n.º CAS 15347-52-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1281 | 4-[(4-nitrofenil)azo]anilina (n.º CAS 730-40-5) (Disperse Orange 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1282 | 4-nitro-m-fenilendiamina (n.º CAS 5131-58-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1283 | 1-amino-4-(metilamino)-9,10-antraquinona (n.º CAS 1220-94-6) (Disperse Violet 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1284 | N-metil-3-nitro-p-fenilendiamina (n.º CAS 2973-21-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1285 | N1-(2-hidroxietil)-4-nitro-o-fenilendiamina (n.º CAS 56932-44-6) (HC Yellow n.º 5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1286 | N1-(tris(hidroximetil))metil-4-nitro-1,2-fenilendiamina (n.º CAS 56932-45-7) (HC Yellow n.º 3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1287 | 2-nitro-N-hidroxietil-p-anisidina (n.º CAS 57524-53-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1288 | N,N'-dimetil-N-hidroxietil-3-nitro-p-fenilendiamina (n.º CAS 10228-03-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1289 | 3-(N-metil-N-(4-metilamino-3-nitrofenil)amino)propano-1,2-diol (n.º CAS 93633-79-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1290 | Ácido 4-etilamino-3-nitrobenzoico (n.º CAS 2788-74-1) (N-etil-3-nitro PABA) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1291 | (8-[(4-amino-2-nitrofenil)azo]-7-hidroxi-2-naftil)trimetilamonio y sus sales, excepto Basic Red 118 (n.º CAS 71134-97-9) como impureza en Basic Brown 17, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1292 | 5-((4-(dimetilamino)fenil)azo)-1,4-dimetil-1H-1,2,4-triazolio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1293 | 4-(fenilazo)-m-fenilendiamina (n.º CAS 495-54-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1294 | 4-metil-6-(fenilazo)-1,3-bencenodiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1295 | Ácido 2,7-naftalenodisulfónico, 5-(acetilamino)-4-hidroxi-3-((2-metilfenil)azo)-y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1296 | 4,4'-[(4-metil-1,3-fenileno)bis(azo)]bis(6-metil-1,3-bencenodiamina (n.º CAS 4482-25-1) (Basic Brown 4) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1297 | 3-((4-((diamino(fenilazo)fenil)azo)-2-metilfenil)azo)-N,N,N-trimetil-benzenaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1298 | 3-((4-((diamino(fenilazo)fenil)azo)-1-naftalenil)azo)-N,N,N-trimetil-benzenaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1299 | N-[4-[(4-(dietilamino)fenil]fenilmetileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1300 | 1-[(2-hidroxietil)amino]-4-(metilamino)-9,10-antraquinona (n.º CAS 86722-66-9), sus derivados y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1301 | 1,4-diamino-2-metoxi-9,10-antraquinona (n.º CAS 2872-48-2) (Disperse Red 11) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1302 | 1,4-dihidroxi-5,8-bis((2-hidroxietil)amino)antraquinona (n.º CAS 3179-90-6) (Disperse Blue 7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1303 | 1-((3-aminopropil)amino)-4-(metilamino)antraquinona y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1304 | N-(6-((2-cloro-4-hidroxifenil)imino)-4-metoxi-3-oxo-1,4-ciclohexadien-1-il)acetamida (n.º CAS 66612-11-1) (HC Yellow n.º 8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1305 | (6-((3-cloro-4-(metilamino)fenil)imino)-4-metil-3-oxociclohexa-1,4-dien-1-il)urea (n.º CAS 56330-88-2) (HC Red n.º 9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1306 | 3,7-bis(dimetilamino)-fenotiazin-5-io y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1307 | 4,6-bis(2-hidroxietoxi)-m-fenilendiamina y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1308 | 5-amino-2,6-dimetoxi-3-hidroxipiridina (n.º CAS 104333-03-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1309 | 4,4-diaminodifenilamina (n.º CAS 537-65-5) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1310 | 4-dietilamino-o-toluidina (n.º CAS 148-71-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1311 | N,N-dietil-p-fenilendiamina (n.º CAS 93-05-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1312 | N,N-dimetil-p-fenilendiamina (n.º CAS 99-98-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1313 | Tolueno-3,4-diamina (n.º CAS 496-72-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1314 | 2,4-diamino-5-metilfenoxietanol (n.º CAS 141614-05-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1315 | 6-amino-o-cresol (n.º CAS 17672-22-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1316 | Hidroxietilaminometil-p-aminofenol (n.º CAS 110952-46-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1317 | 2-amino-3-nitrofenol (n.º CAS 603-85-0) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1318 | 2-cloro-5-nitro-N-hidroxietil-p-fenilendiamina (n.º CAS 50610-28-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1319 | 2-nitro-p-fenilendiamina (n.º CAS 5307-14-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1320 | Hidroxietil-2,6-dinitro-p-anisidina (n.º CAS 122252-11-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1321 | 6-nitro-2,5-piridindiamina (n.º CAS 69825-83-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1322 | 3,7-diamino-2,8-dimetil-5-fenilfenazinio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |

| | |
|---|---|
| 1323 | Ácido 3-hidroxi-4-((2-hidroxinaftil)azo)-7-nitronaftalen-1-sulfónico (n.º CAS 16279-54-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1324 | 3-((2-nitro-4-(trifluorometil)fenil)amino)propano-1,2-diol (n.º CAS 104333-00-8) (HC Yellow n.º 6) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1325 | 2-[(4-cloro-2-nitrofenil)amino]etanol (n.º CAS 59320-13-7) (HC Yellow n.º 12) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1326 | 3-[[4-[(2-hidroxietil)metilamino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (n.º CAS 173994-75-7) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1327 | 3-[[4-[etil(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (n.º CAS 114087-41-1) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |
| 1328 | N-[4-[(4-(dietilamino)fenil][4-(etilamino)-1-naftalenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etiletanaminio y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello. |

| N.º de ref. | Nombre químico/Nombre INCI |
|---|---|
| 1329 | 4-[(4-aminofenil)(4-iminociclohexa-2,5-dien-1-iliden)metil]-o-toluidina (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) y su sal de hidrocloruro (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1330 | Ácido 4-[(2,4-dihidroxifenil)azo]bencenosulfónico (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) y su sal de sodio (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1331 | Ácido 4-(fenilazo)-3-hidroxi-2-naftoico (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) y su sal de calcio (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1332 | Ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-(3H)-xanten-9-il)benzoico; fluoresceína (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) y su sal de disodio (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1333 | 4',5'-dibromo-3',6'-dihidroxiespiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanteno]-3-ona; 4',5'-dibromofluoresceína; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) y su sal de disodio (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1334 | Ácido 2-(3,6-dihidroxi-2,4,5,7-tetrabromoxanten-9-il)-benzoico; fluoresceína, 2',4',5',7'-tetrabromo-; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), su sal de disodio (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) y su sal de aluminio (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1335 | Xantilio, 9-(2-carboxifenil)-3-(2-metilfenil)amino)-6-((2-metil-4-sulfofenil)amino)-, sal interna (CAS 10213-95-3); y su sal de sodio (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1336 | 3',6'-dihidroxi-4',5'-diyodoespiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanteno]-3-ona; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) y su sal de sodio (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1337 | 2',4',5',7'-tetrayodofluoresceína (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), su sal disódica (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) y su sal de aluminio (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1338 | 1-hidroxi-2,4-diaminobenceno (2,4-diaminofenol) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) y su dihidrocloruro (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1339 | 1,4-dihidroxibenceno (Hidroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1340 | Cloruro de [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilen]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonio (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1341 | 3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de disodio (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1342 | Tris[5,6-dihidro-5-(hidroxiimino)-6-oxonaftaleno-2-sulfonato(2-)-N5,O6]ferrato(3-) de trisodio (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1343 | 4-(fenilazo)resorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1344 | 4-[(4-etoxifenil)azo]naftol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1345 | 1-[(2-cloro-4-nitrofenil)azo]-2-naftol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1346 | 3-hidroxi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-triclorofenil)azo]naftaleno-2-carboxamida (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1347 | N-(5-cloro-2,4-dimetoxifenil)-4-[[5-[(dietilamino)sulfonil]-2-metoxifenil]azo]-3-hidroxinaftaleno-2-carboxamida (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) y sus sales, cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1348 | 4-[(5-cloro-4-metil-2-sulfonatofenil)azo]-3-hidroxi-2-naftoato de disodio (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2), cuando se emplee en tintes de cabello |

| N.º de ref. | Nombre químico/Nombre INCI |
|---|---|
| 1349 | 3-hidroxi-4-[(1-sulfonato-2-naftil)azo]-2-naftoato de calcio (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1350 | 3-hidroxi-4-(4'-sulfonatonaftilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de trisodio (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2),<br>cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1351 | 2,2'-[(3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-oxobutiramida] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1352 | 2,2'-[ciclohexilidenbis[(2-metil-4,1-fenilen)azo]]bis[4-ciclohexilfenol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7;<br>EINECS 229-754-0), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1353 | 1-(4-(fenilazo)fenilazo)-2-naftol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1354 | 6-amino-4-hidroxi-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatofenil)azo]-1-naftil]azo]naftaleno-2,7-disulfonato de tetrasodio (Food Black 2;<br>CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1355 | Hidrógeno[4-[4-(dietilamino)-2',4'-disulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dietilamonio, sal sódica (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1356 | B<br>is[hidrógeno[4-[4-(dietilamino)-5'-hidroxi-2',4'-disulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dietilamonio], sal cálcica (2:1) (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1357 | Dihidrógeno(etil)[4-[4-[etil(3-sulfonatobencil)amino](4-hidroxi-2-sulfonatobencidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden](3-sulfonatobencil)amonio, sal disódica (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1358 | 1,3-isobenzofurandiona, productos de reacción con metilquinolina y quinolina (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3;<br>EINECS 232-318-2), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1359 | Nigrosina (CI 50420) (CAS 8005-03-6), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1360 | 8,18-dicloro-5,15-dietil-5,15-dihidrodiindolo[3,2-b:3',2'-m]trifenodioxazina (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1361 | 1,2-dihidroxiantraquinona (Pigment Red 83;<br>CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1362 | 8-hidroxipireno-1,3,6-trisulfonato de trisodio (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1363 | 1-hidroxi-4-(p-toluidino)antraquinona (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1364 | 1,4-bis(p-tolilamino)antraquinona (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1365 | 6-cloro-2-(6-cloro-4-metil-3-oxobenzo[b]tien-2(3H)-iliden)-4-metilbenzo[b]tiofeno-3(2H)-ona (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1366 | 5,12-dihidroquino[2,3-b]acridina-7,14-diona (Pigment Violet 19;<br>CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1367 | 29H,31H-ftalocianinato(2-)-N29,N30,N31,N32 de cobre (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1368 | [29H,31H-ftalocianinadisulfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]cuprato(2-) de disodio (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7;<br>EINECS 215-537-8), cuando se emplee en tintes de cabello |
| 1369 | Policloro ftalocianina de cobre (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7), cuando se emplee en tintes de cabello. |

| N.º de orden | Nombre Químico | Número CAS<br>—<br>N.º CE |
|---|---|---|
| 1370 | Dietilenglicol (DEG); véase el límite de trazas en el anexo III.<br>2,2´-oxidietanol. | N.º CAS 1111-46-6.<br>N.º CE 203-872-2. |
| 1371 | Fitomenadiona [INN]; Phytonadione [INCI]. | N.º CAS 84-80-0/81818-54-4.<br>N.º CE 201-564-2. |
| 1372 | 2-Aminofenol (o-Aminophenol; CI 76520) y sus sales. | N.º CAS 95-55-6 /67845-79-8/ 51-19-4<br>N.º CE 202-431-1 /267-335-4 |
| 1373 | N-(2-nitro-4-aminofenil)-alilamina (HC Red n.º 16) y sus sales. | n.º CAS 160219-76-1. |

## ANEXO III. PRIMERA PARTE

### Lista de sustancias que no pueden contener los productos cosméticos en concentraciones superiores y en condiciones diferentes a las establecidas

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 1a | Ácido bórico, boratos y tetraboratos, excepto la sustancia número 1184 del anexo II. | a) Talco. | a) 5 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa). | a) 1. No utilizar en productos para niños menores de tres años.<br>2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa). | a) 1. No utilizar en niños menores de tres años.<br>2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas. |
| | | b) Productos para la higiene bucal. | b) 0,1 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa). | b) 1. No utilizar en productos para niños menores de tres años. | b) 1. No tragar.<br>2. No utilizar en niños menores de tres años |
| | | c) Otros productos a excepción de los productos para el baño y para la ondulación del cabello. | c) 3 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa). | c) 1. No utilizar en productos para niños menores de tres años.<br>2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas si la concentración de borato soluble libre es superior al 1,5 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa). | c) 1. No utilizar en niños menores de tres años.<br>2. No utilizar en pieles excoriadas o irritadas. |
| 1b | Tetraboratos. | a) Productos para el baño. | a) 18 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa). | a) No utilizar en productos para niños menores de tres años. | a) No utilizar para el baño de niños menores de tres años. |
| | | b) Productos para la ondulación del cabello. | b) 8 por 100 (expresado en ácido bórico, masa/masa). | | b) Aclarar abundantemente. |
| 2a | ÁCIDO TIOGLICÓLICO Y SUS SALES | a) Productos para el rizado y desrizado del cabello | | a) b) c) | a) |
| | | – Uso general. | – 8 % dispuesto para su empleo pH 7 a 9,5. | El texto del modo de empleo debe incluir obligatoria mente las siguientes frases:<br>– Evítese el contacto con los ojos.<br>– En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un especialista. | – Contiene sales del ácido tioglicólico.<br>– Seguir el modo de empleo.<br>– Manténgase fuera del alcance de los niños.<br>– Reservado a profesionales. |
| | | – Uso profesional. | – 11% dispuesto para su empleo pH 7 a 9.,5 | | |
| | | b) Depilatorios.<br>c) Otros productos para el tratamiento del cabello destinados a ser aclarados después de su aplicación | – 5% dispuesto para su empleo pH 7 a 12,7.<br>– 2 % dispuesto para su empleo pH 7 a 9,5 | – Usar guantes adecuados (sólamente para a) y c)) | b) y c)<br>– Contiene sales del ácido tioglicólico.<br>– Seguir el modo de empleo.<br>– Manténgase fuera del alcance de los niños. |
| | | | Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico. | | |
| 2b | ESTERES DEL ÁCIDO TIOGLICÓLICO | Productos para el rizado y desrizado del cabello. | | El texto del modo de empleo debe incluir obligatoriamente las siguientes frases:<br>– Puede provocar una reacción alérgica.<br>– Evítese el contacto con los ojos. | – Contiene ésteres del ácido tioglicólico.<br>– Seguir el modo de empleo.<br>– Manténgase fuera del alcance de los niños. |
| | | – Uso general. | – 8% dispuesto para su empleo pH 6 a 9,5. | – En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y consúltese con un especialista. | |
| | | | | – Usar guantes adecuados. | |
| | | – Uso profesional. | – 11% dispuesto para su empleo pH 6 a 9,5. | | – Reservado a profesionales. |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| | | | Los anteriores porcentajes están calculados en ácido tioglicólico. | | |
| 3 | ÁCIDO OXÁLICO, ESTERES Y SALES ALCALINAS | Productos capilares | – 5% | | – Reservado a profesionales. |
| 4 | AMONÍACO | | – 6% calculado en $NH_2$. | | – Contiene amoníaco (sólo cuando la concentración es superior al 2%) |
| 5 | TOSILCLORAMIDA SÓDICA | | – 0,2% | | |
| 6 | CLORATOS DE METALES ALCALINOS | a) Dentífricos. | – 5% | | |
| | | b) Otros usos. | – 3% | | |
| 7 | CLORURO DE METILENO | | – 35% (en caso de mezcla con el 1,1,1, tricloroetano, la concentración total no puede sobrepasar el 35%) | – Contenido máximo de impurezas 0,2% | |
| 8 | Derivados N-sustituidos de la p-fenilendiamina y sus sales; derivados N-sustituidos de la o-fenilendiamina ([1]), excluidos los ya mencionados en el presente anexo y en los números de referencia 1309, 1311 y 1312 del anexo II | Colorantes de oxidación para el cabello.<br>a) Uso general. | – 6% calculado en base libre | | a)<br>– ⚠ Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br><br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".<br>– Contiene diaminobencenos.<br>– No emplear para teñir cejas y pestañas. |
| | | b) Uso profesional. | | | b) – Reservado a profesionales.<br>– Usar guantes apropiados.<br>– Contiene diaminobencenos.<br><br>– ⚠ Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br><br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra". |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 8 bis | p-Fenilendiamina y sus sales (1)<br>N.º CAS 106-50-3<br>EINECS 203-404-7<br>p-Phenylenediamine HCl<br>N.º CAS 624-18-0<br>EINECS 210-834-9<br>p-Phenylenediamine sulfate<br>N.º CAS 16245-77-5<br>EINECS 240-357-1 | Colorantes de oxidación para la coloración del cabello:<br>a) Uso general.<br>b) Uso profesional. | | a) y b) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2% calculada en base libre. | a)<br>– Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br><br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".<br>– Contiene diaminobencenos.<br>– No usar para teñir pestañas o cejas.<br>La proporción de mezcla figura en la etiqueta.<br><br>b) – Solo para uso profesional.<br>– Contiene diaminobencenos.<br><br>– Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br><br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".<br>– Utilizar los guantes apropiados.<br>La proporción de mezcla figura en la etiqueta. |
| 9 | Metilfenilendiaminas, sus derivados N-sustituidos y sus sales (1), excepto la sustancia del número de orden 9 bis del presente anexo y las sustancias de los números de referencia 364, 1310 y 1313 del anexo II | Colorantes de oxidación para el cabello. | – 10% calculado en base libre | | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| | | a) Uso general | | | a)<br>Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br><br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".<br>Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). No lo utilice para teñir las cejas ni las pestañas. |
| | | b) Uso profesional | | | b) Solo para uso profesional.<br>Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br><br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".<br>Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). Utilice guantes adecuados. |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 9 bis | Tolueno 2,5-diamina y sus sales (1)<br>N.º CAS 95-70-5<br>EINECS 202-442-1<br>Toluene-2,5-diamine sulfate<br>N.º CAS 615-50-9<br>EINECS 210-431-8 | Colorantes de oxidación para la coloración del cabello:<br>a) Uso general.<br>b) Uso profesiona.l | | a) y b) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 4% calculada en base libre. | a)<br>⚠ Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br><br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".<br>Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). No lo utilice para teñir las cejas ni las pestañas.<br>La proporción de mezcla figura en la etiqueta.<br><br>b) Solo para uso profesional.<br><br>⚠ Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br><br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".<br>Contiene fenilendiaminas (diaminotoluenos). Utilice guantes adecuados.<br>La proporción de mezcla figura en la etiqueta. |
| 10<br>**(Suprimido)** | | | | | |
| 11 | DICLOROFENO | | – 0,5% | | – Contiene diclorofeno. |
| 12 | Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) y otros compuestos o mezclas que liberen peróxido de hidrógeno, entre ellos el peróxido de carbamida y el peróxido de zinc | a) Mezclas para el cuidado del cabello<br>b) Mezclas para el cuidado de la piel<br>c) Mezclas para endurecer las uñas<br>d) Productos bucales, incluidos los productos para el enjuague, los dentífricos y los blanqueadores<br>e) Blanqueadores dentales | a) 12 % de $H_2O_2$ (40 volúmenes) presente o liberado<br>b) 4 % de $H_2O_2$ presente o liberado<br>c) 2 % de $H_2O_2$ presente o liberado<br>d) ≤ 0,1 % de $H_2O_2$ presente o liberado<br>e) > 0,1 % y ≤ 6% de $H_2O_2$ presente o liberado | e) Venta exclusiva a odontólogos(10). En cada ciclo de utilización, el primer uso estará restringido a odontólogos(10)cualificados con arreglo al Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, o tendrá lugar bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Posteriormente se suministrará al consumidor para completar el ciclo de utilización<br>No utilizar en menores de 18 años. | a) Utilizar los guantes adecuados.<br>a), b), c) y e)<br>Contiene agua oxigenada.<br>Evitar todo contacto con los ojos. Enjuagar inmediatamente si el producto entra en contacto con éstos<br>e) Concentración de $H_2O_2$ presente o liberado indicada en porcentaje.<br>No utilizar en menores de 18 años.<br>Venta exclusiva a odontólogos(10). En cada ciclo de utilización, el primer uso estará restringido a odontólogos(10) o tendrá lugar bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Posteriormente se suministrará al consumidor para completar el ciclo de utilización. |
| 13 | FORMALDEHÍDO | Preparaciones para endurecer las uñas | – 5% expresado en formaldehído | | – Protéjanse las cutículas con una sustancia grasa.<br>– Contiene formaldehído (2). |
| 14 | Hidroquinona<br>* | b) Sistemas de uñas artificiales. | 0,02% (después de la mezcla para su utilización. | Reservado a los profesionales. | b) Reservado a los profesionales.<br>Evítese el contacto con la piel.<br>Léanse las instrucciones de uso |
| 15a | HIDRÓXIDO DE POTASIO O HIDRÓXIDO DE SODIO | a) Disolvente de las cutículas de las uñas. | a) 5% en peso (4). | | a) – Contiene agente alcalino.<br>– Evítese el contacto con los ojos. Peligro de ceguera.<br>– Manténgase fuera del alcance de los niños. |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| | | b) Productos para el alisado del cabello. | b) | | b) |
| | | 1. Uso general. | 1. 2% en peso [4]. | | 1. – Contiene agente alcalino.<br>– Evítese el contacto con los ojos. Peligro de ceguera.<br>– Manténgase fuera del alcance de los niños. |
| | | 2. Uso profesional. | 2. 4,5% en peso [4]. | | 2. – Reservado a profesionales.<br>– Evítese el contacto con los ojos. Peligro de ceguera. |
| | | c) Regulador del pH – Depilatorios. | c) Hasta pH 12,7. | | c) – Manténgase fuera del alcance de los niños.<br>– Evítese el contacto con los ojos. |
| | | d) Otros usos como regulador de pH. | d) Hasta pH 11 | | |
| 15b | Hidróxido de litio. | a) Alisadores del cabello. | a) | | a) |
| | | 1. Uso general | 1. 2 por 100 en peso [4] | | 1. Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. Mantener alejado de los niños.<br>alcance de los niños. |
| | | 2. Uso profesional | 2. 4,5 por 100 en peso [4] | | 2. Uso exclusivamente profesional. Evitar todo contacto con los ojos. Peligro de ceguera. |
| | | b) Regulador del pH- para depilatorios. | | b) pH máximo 12,7. | b) Contiene un agente alcalino. Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos. |
| | | c) Otros usos como regulador del pH (sólo para productos que se eliminan por aclarado). | | c) pH máximo 11. | |
| 15c | Hidróxido de calcio. | a) Alisadores del cabello que contengan dos componentes: Hidróxido de calcio y una sal de guanidina. | a) 7 por 100 en peso de hidróxido de calcio. | | a) Contiene un agente alcalino. Evitar todo contacto con los ojos. Mantener alejado de los niños. Peligro de ceguera. |
| | | b) Regulador del pH- para depilatorios. | | b) pH máximo 12,7. | b) Contiene un agente alcalino. Mantener alejado de los niños. Evitar todo contacto con los ojos. |
| | | c) Otros usos (por ejemplo, regulador del pH, coadyuvante tecnológico). | | c) pH máximo 11. | |
| 16 | 1-Naftol.<br>1-Naphthol.<br>n.º CAS 90-15-3.<br>n.º CE 201-969-4. | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,0 %. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 17 | NITRITO SÓDICO | Inhibidor de corrosión. | 0,2% | No emplear con aminas secundarias y/o terciarias u otras sustancias que formen nitrosaminas. | |
| 18 | NITROMETANO | Inhibidor de corrosión. | 0,3% | | |
| 19<br>**(Suprimido)** | | | | | |
| 21 | QUININA Y SUS SALES | a) Champús. | a) 0,5% expresado en quinina base. | | |
| | | b) Lociones capilares | b) 0,2% expresado en quinina base. | | |
| 22 | Resorcina.<br>Resorcinol.<br>n.º CAS 108-46-3.<br>n.º CE 203-585-2. | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.<br>1. Uso general.<br>2. Uso profesional. | | a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,25 %. | a) 1. Contiene resorcinol.<br>Enjuagar bien el pelo después de su aplicación.<br>No usar para teñir cejas o pestañas.<br>Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con estos.<br>Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a)<br>2. Solo para uso profesional.<br>Contiene resorcinol.<br>Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con estos.<br>Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| | | b) Lociones capilares y champús. | b) 0,5 %. | | b) Contiene resorcinol. |
| 23 | SULFUROS ALCALINOS | a) Depilatorios. | a) 2% expresado en azufre pH 12,7. | | a) – Manténgase fuera del alcance de los niños.<br>– Evítese el contacto con los ojos. |
| | SULFUROS ALCALINOTÉRREOS | b) Depilatorios. | a) 6% expresado en azufre pH 12,7. | | b) – Manténgase fuera del alcance de los niños.<br>– Evítese el contacto con los ojos |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 24 | SALES DE CINC HIDROSOLUBLES EXCEPTO SULFOFENATOS DE CINC Y PIRITIONA DE CINC | | 1% expresado en cinc. | | |
| 25 | SULFOFENATO DE CINC | Desodorantes, antiperspirantes y lociones astringentes. | 6% expresado en % de materia anhidra | | – Evítese el contacto con los ojos. |
| 26 | MONOFLUOROFOSFATO DE AMONIO | Productos para higiene bucal. | 0,15% expresado en flúor.<br>En caso de mezcla con otros compuestos fluorados, autorizados en este Anexo, la concentración máxima será del 0,15% expresado en flúor. | | – Contiene monofluorofosfato de amonio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 27 | MONOFLUOROFOSFATO DE SODIO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene monofluorofosfato de sodio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 28 | MONOFLUOROFOSFATO DE POTASIO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene monofluorofosfato de potasio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 29 | MONOFLUOROFOSFATO DE CALCIO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene monofluorofosfato de calcio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 30 | FLUORURO DE CALCIO | Productos para higiene bucal | 0,15% expresado en flúor.<br>En caso de mezcla con otros compuestos fluorados, autorizados en este Anexo, la concentración máxima será del 0,15% expresado en flúor | | – Contiene fluoruro de calcio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 31 | FLUORURO DE SODIO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene fluoruro de sodio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 32 | FLUORURO DE POTASIO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene fluoruro de potasio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 33 | FLUORURO DE AMONIO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene fluoruro de amonio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 34 | FLUORURO DE ALUMINIO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene fluoruro de aluminio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 35 | FLUORURO ESTANNOSO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene fluoruro de estannoso.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 36 | HIDROFLUORURO DE CETILAMINA (HIDROFLUORURO DE HEXADECILAMINA) | Ídem. | Ídem. | | – Contiene hidrofluoruro de cetilamina.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 37 | DIHIDROFLUORURO DE BIS-(HIDROXIETIL) AMINOPROPIL-N-HIDROXIETIL-OCTA-DECILAMINA | Ídem. | Ídem. | | – Contiene dihidrofluoruro de bis- (hidroxietil)-aminopropil-N- hidroxietil-octa- decilamina.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 38 | DIHIDROFLUORURO DE N, N',N'-TRI(POLIOXIETIL EN)-N-HEXADE- CIL-PROPILENDIAMINA | Productos para la higiene bucal. | 0,15% expresado en flúor.<br>En caso de mezcla con otros compuestos fluorados autorizados en este Anexo, la concentración máxima será del 0,15% expresado en flúor. | | – Contiene dihidrofluoruro de N,N',N'- trl(polioxietilen)-N-hexadecil- propilendiamina.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 39 | HIDROFLUORURO DE OCTADECENIL AMINA | Ídem. | Ídem. | | – Contiene hidrofluoruro de octadecenil amina.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 40 | SILICOFLUORURO DE SODIO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene silicofluoruro de sodio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 41 | SILICOFLUORURO DE POTASIO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene silicofluoruro de potasio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 42 | SILICOFLUORURO DE AMONIO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene silicofluoruro de amonio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 43 | SILICOFLUORURO DE MAGNESIO | Ídem. | Ídem. | | – Contiene silicofluoruro de magnesio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 44 | 1,3-DIHIDROXIMETIL -2-TIONAIMIDAZOLIDINA | a) Preparaciones para cuidados capilares. | Hasta 2% | a) Prohibido en aerosoles | – Contiene 1,3-dihidroximetil- 2- tionaimidazolidina |
| | | b) Preparaciones para cuidados de uñas. | Hasta 2% | b) El pH debe ser inferior a 4. | |
| 45 | Alcohol bencílico [5]<br>nº CAS 100-51-6 | a) Disolvente<br><br>b) Fragancia, composiciones aromáticas y sus materias primas | | b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.1.i), cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no se aclaran<br>– el 0,01% en productos que se eliminan por aclarado | |
| 46 | 6- METILCUMARINA | Productos para higiene bucal | 0,003% | | |
| 47 | FLUORHIDRATO DE NICOMETANOL | Ídem. | 0,15% expresado en flúor.<br>En caso de mezcla con otros compuestos fluorados, autorizados en este Anexo, la concentración máxima será del 0,15% expresado en flúor | | – Contiene fluorhidrato de nicometanol.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 48 | NITRATO DE PLATA | Únicamente para productos destinados a la coloración de cejas y pestañas. | 4% | | – Contiene nitrato de plata.<br>– En caso de contacto con los ojos lávenlos inmediata y abundantemente con agua |
| 49 | DISULFURO DE SELENIO | Champús anticaspa. | 1% | | – Contiene disulfuro de selenio.<br>– Evítese el contacto con los ojos y la piel dañada. |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 50 | HIDROXICLORUROS DE ALUMINIO Y ZIRCONIO HIDRATADOS $Al_2 Zr(OH)_y Cl_2$ Y SU COMPLEJO CON LA GLICINA | Antiperspirantes. | 20% de hidroxicloruro de aluminio y zirconio anhidro.<br>5,4% expresado en zirconio. | 1. La relación entre los números de átomos de aluminio y de zirconio debe estar comprendid a entre 2 y 10.<br>2. La relación entre los números de los átomos (Al+Zr) y de cloro debe estar comprendida entre 0,9 y 2,1.<br>3. Prohibido en aerosoles. | – No aplicar sobre piel irritada o dañada. |
| 51 | 8- HIDROXIQUINOLEÍNA Y SU SULFATO | Agente estabilizante del $H_2 O_2$ en preparaciones para tratamientos capilares destinados a ser aclarados. | 0,3% calculado en base. | | |
| | | Agente estabilizante del agua oxigenada en preparaciones para tratamientos capilares que no se eliminan con agua. | 0,3% calculado en base. | | |
| 52 | ALCOHOL METÍLICO | Desnaturalizador para los alcoholes etílico e isopropílico | 5% calculado en % de alcoholes etílico e isopropílico | | |
| 53 | ÁCIDO ETIDRÓNICO Y SUS SALES (ÁCIDO 1-HIDROXIETILIDEN-DI-FOSFÓNICO Y SUS SALES) | a) Productos para el cuidado del cabello. | 1,5% expresado en ácido etidrónico. | | |
| | | b) Jabones | 0,2% expresado en ácido etidrónico. | | |
| 54 | FENOXIPROPANOL | Únicamente para productos aclarados. Prohibido en los productos de higiene bucal. | 2,0% | Como agente conservador , ver el Anexo VI, 1ª parte n.º 43 | |
| 55<br>**(Suprimido)** | | | | | |
| 56 | FLUORURO DE MAGNESIO | Productos de higiene bucal. | 0,15% calculado en flúor.<br>Si aparece mezclado con otros compuestos fluorados, autorizados en este Anexo, la concentración máxima de flúor sigue siendo 0,15% | | – Contiene fluoruro de magnesio.<br>Toda pasta dentífrica que contenga compuestos fluorados en una concentración de entre 0,1 y 0,15%, calculada como F, excepto si ya está etiquetada como contraindicada para niños (por ejemplo, con la indicación "solo para adultos"), deberá ir obligatoriamente provista del etiquetado siguiente: "Niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera." |
| 57 | Cloruro de estroncio (hexahidratado). | a) Dentífricos. | 3,5% expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5%. | | – Contiene cloruro de estroncio.<br>Se desaconseja su uso en niños. |
| | | b) Champú y productos de cuidado de la cara. | 2,1% expresado en estroncio. En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 2,1% | | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 58 | ACETATO DE ESTRONCIO (SEMIHIDRATADO) | Dentríficos. | 3,5% expresado en estroncio.<br>En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este Anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5% | | – Contiene acetato de estroncio.<br>– Se desaconseja su uso en niños. |
| 59 | TALCO: SILICATO DE MAGNESIO HIDRATADO | a) Productos pulverulentos para los niños menores de tres años.<br>b) Otros productos | | | a) Mantener apartado de la nariz y la boca del niño. |
| 60 | Dialquilamidas y dialcanolamidas de ácidos grasos. | | Contenido máximo de amina secundaria: 0,5%.<br>. | No emplear con agentes nitrosantes.<br>Contenido máximo de amina secundaria: 5% (aplicable a las materias primas).<br>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 gg/kg.<br>Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | |
| 61 | Monoalquilaminas, monoalcanola minas y sus sales. | | Contenido máximo de amina secundaria: 0,5%. | No emplear con agentes nitrosantes.<br>Pureza mínima: 99%.<br>Contenido máximo de amina secundaria: 5% (aplicable a las materias primas).<br>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 gg/kg.<br>Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | |
| 62 | Trialquilaminas, trialcanolaminas y sus sales. | a) Productos que no requieren aclarado.<br>b) Otros productos. | a) 2,5% | a), b)<br>No emplear con agentes nitrosantes.<br>Pureza mínima: 99%.<br>Contenido máximo de amina secundaria: 5% (aplicable a las materias primas).<br>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | |
| 63 | HIDRÓXIDO DE ESTRONCIO | Regulador del pH en los productos depilatorios | 3,5% expresado en estroncio pH máximo 12,7 | | – Mantener fuera del alcance de los niños.<br>– Evitar el contacto con los ojos. |
| 64 | PERÓXIDO DE ESTRONCIO | Productos para el cuidado del cabello, destinados a ser aclarados después de su aplicación. Uso profesional | 4,5% expresado en estroncio en el producto preparado para el uso | Todos los productos deberán cumplir los requisitos de emisión de peróxido de hidrógeno | – Evitar el contacto con los ojos.<br>– Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con ellos.<br>– Uso profesional.<br>– Usar guantes adecuados. |
| 65 | Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio. | b) Productos para el cabello que se eliminan por aclarado. | a) 3 por 100 (expresado en cloruro de benzalconio). | a) En el producto acabado, las concentraciones de cloruro, bromuro y sacarinato de benzalco- nio cuya cadena de alquilos sea igual o inferior a C14 no deberán ser superiores al 0,1 por 100 (expresado en cloruro de benzalconio). | a) Evitar el contacto con los ojos. |
| | | c) Otros productos. | b) 0,1 por 100 (expresado en cloruro de benzalconio). | | b) Evitar el contacto con los ojos. |
| 66 | Polyacrylamides. | a) Productos para el cuidado corporal que se dejan en contacto. | | a) Contenido máximo residual de acrilamida 0,1 mg/kg. | |
| | | b) Otros productos cosméticos. | | b) Contenido máximo residual de acrilamida 0,5 mg/kg | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 67 | Cinamal amílico (CAS No 122-40-7) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 68 **(Suprimido)** | | | | | |
| 69 | Alcohol cinamílico (CAS No 104-54-1) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 70 | Citral (CAS No 5392-40-5) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 71 | Eugenol (CAS No 97-53-0) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 72 | Hidroxicitronelal n° CAS 107-75-5 | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 1,0% | a), b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.1.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no se aclaran<br>– el 0,01% en productos que se eliminan por aclarado | |
| 73 | Isoeugenol n° CAS 97-54-1 | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,02% | a), b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.1.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no se aclaran<br>– el 0,01% en productos que se eliminan por aclarado | |
| 74 | Alcohol amilcinamílico (CAS No 101-85-9) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:- el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.- el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 75 | Salicilato bencílico (CAS No 118-58-1) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 76 | Cinamal (CAS No 104-55-2 | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 77 | Cumarina (CAS No 91-64-5) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 78 | Geraniol (CAS No 106-24-1) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 79 | Hidroximetil-pentilciclohex-enocarbaldehído (CAS No 31906-04-4) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 80 | Alcohol 4-metoxibencílico (CAS No 105-13-5) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 81 | Cinamato bencílico (CAS No 103-41-3) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 82 | Farnesol<br>(CAS No 4602-84-0) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 83 | 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído<br>(CAS No 80-54-6) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 84 | Linalol<br>(CAS No 78-70-6) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 85 | Benzoato de bencilo<br>(CAS No 120-51-4) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 86 | Citronelol<br>(CAS No 106-22-9) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 87 | a-hexilcinamaldehído<br>(CAS No 101-86-0) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 88 | d-limoneno<br>n° CAS 5989-27-5 | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.1.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no se aclaran<br>– el 0,01% en productos que se eliminan por aclarado<br>Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L[6] | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 89 | 2-octinoato de metilo<br>n° CAS 111-12-6<br>Heptincarbonato de metilo | a) Productos para la higiene bucal<br><br>b) Otros productos | b) el 0,01% cuando se utiliza solo.<br>Si está combinado con octincarbonato de metilo, el nivel combinado en el producto termina do no debe sobrepasar el 0,01% (y el octincarbonato de metilo no debe superar el 0,002%) | a), b) La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.1.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no se aclaran<br>– el 0,01% en productos que se eliminan por aclarado | |
| 90 | 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona (CAS No 127-51-5) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 91 | Evernia prunastri, extracto (CAS No 90028-68-5) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 92 | Evernia furfuracea, extracto (CAS No 90028-67-4) | | | La presencia de la sustancia deberá indicarse en la lista de ingredientes a que se hace referencia en el artículo 15.i) cuando su concentración supere:<br>– el 0,001% en los productos que no deben enjuagarse.<br>– el 0,01% en los productos que deben enjuagarse. | |
| 93 | 2,4-diaminopirimidina3-óxido (número CAS 74638-76-9) | Producto para el tratamiento del cabello. | 1,5%. | | |
| 94 | Peróxido de benzoilo. | Sistemas de uñas artificiales. | 0,7% (después de la mezcla). | Reservado a profesionales. | Reservado a los profesionales.<br>Evítese el contacto con la piel.<br>Leánse las instrucciones de uso. |
| 95 | Hidroquinona dimetil éter. | Sistemas de uñas artificiales. | 0,02% (después de la mezcla para su utilización). | Reservado a profesionales. | Reservado a los profesionales.<br>Evítese el contacto con la piel.<br>Leánse las instrucciones de uso. |
| 96 | Almizcle de xileno (n.º CAS 81-15-2) | Todos los productos cosméticos, excepto los productos para higiene bucal. | a) 1,0 % en perfumes.<br>b) 0,56 % en aguas de colonia.<br>c) 0,03 % en otros productos. | | |
| 97 | Almizcle de cetona (n.º CAS 81-14-1) | Todos los productos cosméticos, excepto los productos para higiene bucal. | a) 1,4 % en perfumes.<br>b) 0,56 % en aguas de colonia.<br>c) 0,042 % en otros productos. | | |
| 98 | Ácido salicílico. (número CAS 69-72-7). (como conservante, ver anexo VI, 1ª parte, número 3). | a) Productos para el cabello que se aclaran.<br>b) Otros productos. | a) 3,0%<br><br>b) 2,0% | No utilizar en productos destinados a niños menores de tres años, excepto en champús. Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines. | No emplear para los cuidados de los niños menores de tres años.<br>(Únicamente cuando se trate de productos que pudieran emplearse para cuidados de niños menores de tres años y que permanezcan en contacto prolongado con la piel.) |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 99 | Sulfitos y bisulfitos inorgánicos. (como conservante, ver anexo VI, 1ª parte, número 9). | a) Tintes para el cabello oxidantes.<br>b) Productos alisadores del cabello.<br>c) Autobroncea-dores faciales.<br>d) Otros auto-bronceadores. | a) 0,67% expresado en SO2 libre.<br>b) 6,7% expresado en SO2 libre.<br>c) 0,45% expresado en SO2 libre.<br>d) 0,40% expresado en SO2 libre. | Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines. | |
| 100 | Triclocarban. (número CAS 101-20-2). (como conservante, ver anexo VI, 1ª parte, número 23). | Productos que se aclaran. | 1,5% | Criterios de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloro-azobenzeno < 1ppm. 3,3',4,4'-Tetracloro-azoxibenzeno < 1 ppm. Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines. | |
| 101 | Piritionato de zinc. (número CAS 13463-41-7). (como conservante, ver anexo VI, 1ª parte, número 8). | Productos para el cabello que no se aclaran. | 0,1% | Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines. | |
| 102 | Glioxal<br>N°CAS 107-22-2<br>N° EINECS 203-474-9 | | 100 mg/kg | | |
| 103 | Aceite y extracto de piña de Abies alba<br>n° CAS 90028-76-5 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 104 | Aceite y extracto de hojas de Abies alba<br>n° CAS 90028-76-5 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 105 | Aceite y extracto de hojas de Abies pectinata<br>n° CAS 92128-34-2 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 106 | Aceite y extracto de hojas de Abies sibirica<br>n° CAS 91697-89-1 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 107 | Aceite y extracto de hojas de Abies balsamea<br>n° CAS 85085-34-3 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 108 | Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus mugo pum ilio<br>n° CAS 90082-73-8 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 109 | Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus mugo<br>n° CAS 90082-72-7 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 110 | Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus sylvestris<br>n° CAS 84012-35-1 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 111 | Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus nigra<br>n° CAS 90082-74-9 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 112 | Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus palustris<br>n° CAS 97435-14-8 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 113 | Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus pinaster<br>n° CAS 90082-75-0 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 114 | Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus pumila<br>n° CAS 97676-05-6 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 115 | Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus spp.<br>n° CAS 94266-48-5 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 116 | Aceite y extracto de ramas y hojas de Pinus cembra<br>n° CAS 92202-04-5 | | | Índice de peróxido sinferior a 10 mmol/L (6) | |
| 117 | Extracto acetilado de ramas y hojas de Pinus cembra<br>n° CAS 94334-26-6 | | | Índice de peróxido sinferior a 10 mmol/L (6) | |
| 118 | Aceite y extracto de hojas de Picea mariana<br>n° CAS 91722-19-9 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 119 | Aceite y extracto de hojas de Thuja occidentalis n° CAS 90131-58-1 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 120 | Aceite del tronco de Thuja occidentalis n° CAS 90131-58-1 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 121 | 3-careno n° CAS 13466-78-9 3,7,7-trimetilbiciclo [4.1.0]hept-3-eno (isodipreno) | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 122 | Aceite y extracto de madera de Cedrus atlantica n° CAS 92201-55-3 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 123 | Aceite y extracto de hojas de Cupressus sempervirens n° CAS 84696-07-1 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 124 | Goma de trementina (Pinus spp.) n° CAS 9005-90-7 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (76 | |
| 125 | Aceite y aceite rectificado de trementina n° CAS 8006-64-2 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 126 | Trementina destilada en corriente de vapor (Pinus spp.) n° CAS 8006-64-2 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 127 | Acetatos de alcoholes terpénicos n° CAS 69103-01-1 | | | índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 128 | Hidrocarburos terpénicos n° CAS 68956-56-9 | | | índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 129 | Terpenos y terpenoides excepto limoneno (isómeros d-, l-y dl-limoneno), números de orden 167, 168 y 88 de la parte 1 de este anexo III n° CAS 65996-98-7 | | | índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 130 | Terpenes y terpenoids «sinpine» n° CAS 68917-63-5 | | | Índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 131 | cx-terpineno n° CAS 99-86-5 p-menta-1,3-dieno | | | índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 132 | y-terpineno n° CAS 99-85-4p-menta-1,4-dieno | | | índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 133 | Terpinoleno n° CAS 586-62-9p-menta-1,4(8)-dieno | | | índice de peróxidos inferior a 10 mmol/L (6) | |
| 134 | Acetil hexametilindano n° CAS 15323-35-0 1,1,2,3,3,6-hexametilindan-5-il-metil-cetona | a) Productos que no se aclaran b) Productos que se eliminan por aclarado | a) 2% | | |
| 135 | Butirato de alilo n°CAS 2051-78-7 Butanoato de 2-propenilo | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 136 | Cinamato de alilo n°CAS 1866-31-5 3-fenil-2-propenoato de 2-propenilo | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 137 | Ciclohexanoacetato de alilo n° CAS 4728-82-9 Ciclohexanoacetato de 2-propenilo | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 138 | Ciclohexilpropionato de alilo n° CAS 2705-87-5 3-ciclohexanopropanoato de 2-propenilo | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 139 | Heptanoato de alilo n° CAS 142-19-8 Heptanoato de 2-propenilo | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 140 | Caproato de alilo n° CAS 123-68-2 Hexanoato de afilo | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 141 | Isovalerato de alilo<br>n° CAS 2835-39-4<br>3-metil-butanoato de 2-propenilo | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 142 | Octanoato de alilo<br>n° CAS 4230-97-1<br>Caprilato de 2-alilo | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 143 | Fenoxiacetato de alilo<br>n° CAS 7493-74-5<br>Fenoxiacetato de 2-propenilo | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 144 | Fenilacetato de alilo<br>n° CAS 1797-74-6<br>Bencenoacetato de 2-propenilo | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 145 | 3,5,5-trimetilhexanoato de alilo<br>n° CAS 71500-37-3 | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 146 | Ciclohexiloxiacetato de alilo<br>n° CAS 68901-15-5 | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 147 | Isoamiloxiacetato de alilo<br>n° CAS 67634-00-8 | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 148 | 2-metilbutoxi-acetato de alilo<br>n° CAS 67634-01-9 | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 149 | Nonanoato de alilo<br>n° CAS 7493-72-3 | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 150 | Propionato de alilo<br>n° CAS 2408-20-0 | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 151 | Trimetilhexanoato de alilo<br>n° CAS 68132-80-9 | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éster debe ser inferior al 0,1% | |
| 151 bis | Allyl phenethyl ether<br>N.º CAS 14289-65-7<br>N.º CE 238-212-2 | | | El nivel de alcohol alílico libre en el éter debería ser inferior al 0,1 %. | |
| 152 | Heptincarbonato de alilo<br>n° CAS 73157-43-4<br>(Oct-2-inoato de alilo) | | 0,002% | Este material no debe utilizarse en combinación con ningún otro éster de un ácido 2-alquinoico (por ejemplo, heptincarbonato de metilo) | |
| 153 | Amilciclopentenona<br>n° CAS 25564-22-1<br>2-pentilciclopent-2-en-1-ona | | 0,1% | | |
| 154 | Extractos y destilados de Myroxylon balsamum var. pereirae<br>n° CAS 8007-00-9<br>Aceite de bálsamo del Perú, absoluto y extracto etanólico<br>(Aceite de bálsamo del Perú) | | 0,4% | | |
| 155 | 4-terc-butildihidrocinamaldehído<br>n° CAS 18127-01-0<br>3-(4-terc-butilfenil) propionaldehído | | 0,6% | | |
| 156 | Aceite y extracto del fruto de Cuminum cyminum<br>n° CAS 84775-51-9 | a) Productos que no se aclaran<br>b) Productos que se eliminan por aclarado | a) 0,4% de aceite de comino | | |
| 157 | cis-cetona-1 de rosa [7]<br>n° CAS 23726-94-5<br>(Z)-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona<br>(cis-a-damascona) | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,02% | | |
| 158 | trans-cetona-2 de rosa [7]<br>n°CAS 23726-91-2<br>(E)-1-(2,6,6-trimetil-l-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona<br>(trans-β-damascona) | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,02% | | |
| 159 | trans-cetona-5 de rosa [7]<br>n° CAS 39872-57-6<br>(E)-1-(2,4,4-trimetil-2-ciclohexen-1-i1)-2-buten-1-ona<br>(Isodamascona) | | 0,02% | | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 160 | Cetona-4 de rosal [7]<br>n° CAS 23696-85-7<br>1-(2,6,6-trimetil-1,3-ciclohexadien-1-il)-2-buten-1-ona<br>(Damascenona) | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,02% | | |
| 161 | Cetona-3 de rosa [7]<br>n°CAS 57378-68-4<br>1-(2,6,6-trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona<br>(δ-damascona) | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,02% | | |
| 162 | cis-cetona-2 de rosal [7]<br>n° CAS 23726-92-3<br>(Z)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-i1)-2-buten-1-ona<br>(cis-β-damascona) | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,02% | | |
| 163 | trans-cetona-1 de rosa [7]<br>n°CAS 24720-09-0<br>(E)-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona<br>(trans-α-damascona) | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,02% | | |
| 164 | Cetona-5 de rosa [7]<br>n° CAS 33673-71-1<br>1 -(2,4,4-trimetil-2-ciclohexen-1-i I)-2-buten-1-ona | | 0,02% | | |
| 165 | trans-cetona-3 de rosa [7]<br>n° CAS 71048-82-3<br>[1 (E),2]-1-(2,6,6-trimetilciclohex-3-en-1-il)but-2-en-1-ona<br>(trans-δ-damascona) | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,02% | | |
| 166 | trans-hex-2-enal<br>n°CAS 6728-26-3 | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,002% | | |
| 167 | I-limoneno<br>n° CAS 5989-54-8<br>(S)-p-menta-1,8-dieno | | | Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L [6] | |
| 168 | dl-limoneno (racémico)<br>n° CAS 138-86-3<br>1,8(9)-p-mentadieno; p-menta-1,8-dieno<br>(Dipenteno) | | | Índice de peróxidos inferior a 20 mmol/L [6] | |
| 169 | Perilaldehído<br>n°CAS 2111-75-3<br>p-menta-1,8-dien-7-al | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,1% | | |
| 170 | Isobergamato<br>n° CAS 68683-20-5<br>Formiato de mentadieno-7-metilo | | 0,1% | | |
| 171 | Carboxaldehído de metoxidiciclopentadieno<br>n° CAS 86803-90-9<br>Octahidro-5-metoxi-4,7-metano-1 H-indeno-2-carboxaldehído | | 0,5% | | |
| 172 | 3-metilnon-2-enonitrilo<br>n° CAS 53153-66-5 | | 0,2% | | |
| 173 | Octincarbonato de metilo<br>n° CAS 111-80-8<br>Non-2-inoato de metilo | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) el 0,002% cuando se utiliza solo.<br>Si está combinado con heptincarbonato de metilo, el nivel combinado en el producto terminado no debe sobrepasar el 0,01% (y el octincarbonato de metilo no debe superar el 0,002%) | | |
| 174 | Acetato de amilvinilcarbinilo<br>n° CAS 2442-10-6<br>Acetato de oct-1-en-3-ilo | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,3% | | |
| 175 | Propilidenftalida<br>n° CAS 17369-59-4<br>3-propilidenftalida | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,01% | | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 176 | Isociclogeraniol<br>n° CAS 68527-77-5<br>2,4,6-trimetilciclohex-3-eno-1-metanol | | 0,5% | | |
| 177 | 2-hexiliden ciclopentanona<br>n°CAS 17373-89-6 | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,06% | | |
| 178 | Metilheptadienona<br>n° CAS 1604-28-0<br>6-metilhepta-3,5-dien-2-ona | a) Productos para la higiene bucal<br>b) Otros productos | b) 0,002% | | |
| 179 | Aldehído p-metilhidrocinámico<br>n° CAS 5406-12-2<br>Cresilpropionaldehído<br>p-metildihidro cinamaldehído | | 0,2% | | |
| 180 | Aceite balsámico y extracto de Liquidambar orientalis<br>n° CAS 94891-27-7<br>(Estoraque) | | 0,6% | | |
| 181 | Aceite balsámico y extracto de Liquidambar styraciflua<br>n° CAS 8046-19-3<br>(Estoraque) | | 0,6% | | |
| 182 | Acetil-hexametil-tetralina<br>n° CAS 21145-77-7<br>n° CAS 1506-02-1<br>1-(5,6,7,8-tetrahidro-3,5,5,6,8,8-hexametil-2-naftil)etan-1-ona<br>(AHTN) | Todos los productos cosméticos, con excepción de productos para la higiene bucal | a) Productos que no se aclaran: 0,1% excepto: productos hidroalcohólicos: 1% fragancia fina: 2,5% crema de fragancia: 0,5%<br>b) Productos que se eliminan por aclarado: 0,2% | | |
| 183 | Extracto y aceite de Commiphora erythrea Engler var. glabrescens<br>n° CAS 93686-00-1 | | 0,6% | | |
| 184 | Resina de Opopanax chironium<br>n° CAS 93384-32-8 | | 0,6% | | |
| 185 | Tolueno.<br>N.º CAS 108-88-3.<br>N.º CE 203-625-9. | Productos para las uñas. | 25% | | Manténgase fuera del alcance de los niños.<br>Solo para adultos. |
| 186 | Dietilenglicol (DEG).<br>N.º CAS 111-46-6.<br>N.º CE 203-872-2.<br>2,2´-oxidietanol. | Trazas en los ingredientes. | 0,1% | | |
| 187 | Butoxidiglicol.<br>N.º CAS 112-34-5.<br>N.º CE 203-961-6.<br>Éter monobutílico de dietilenglicol (DEGBE). | Disolventes en los tintes para el cabello. | 9% | No utilizar en aerosoles (pulverizadores) | |
| 188 | Butoxietanol.<br>N.º CAS 111-76-2.<br>N.º CE 203-905-0.<br>Eter monobutílico de etilenglicol (EGBE). | Disolvente en los tintes oxidantes para el cabello<br>Disolvente en los tintes no oxidantes para el cabello. | 4,0%<br>2,0% | No utilizar en aerosoles (pulverizadores)<br>No utilizar en aerosoles (pulverizadores) | |
| 189 | 5-Hidroxi-1-(4-sulfofenil)-4-(4-sulfofenilazo)pirazol-3-carboxilato de trisodio y su laca de aluminio (ª)<br>Acid Yellow 23 (INCI)<br>CAS 1934-21-0<br>EINECS 217-699-5<br>Acid Yellow 23 Aluminum lake (INCI)<br>CAS 12225-21-7<br>EINECS 235-428-9<br>CI 19140 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,5% | | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 190 | Bencenometanaminio, N-etil-N-[4-[[4-[etil[(3-sulfofenil)metil]amino]-fenil](2-sulfofenil)metilen]-2,5-ciclohexadien-1-iliden]-3-sulfo, sal interna, sal disódica y sus sales de amonio y aluminio (8)<br>Acid Blue 9 (INCI)<br>CAS 3844-45-9<br>EINECS 223-339-8<br>Acid Blue 9 Ammonium salt (INCI)<br>CAS 2650-18-2<br>EINECS 220-168-0<br>Acid Blue 9 Aluminum lake (INCI)<br>CAS 68921-42-6<br>EINECS 272-939-6<br>CI 42090 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,5% | | |
| 191 | 6-Hidroxi-5-[(2-metoxi-4-sulfonato-m-tolil)azo]naftaleno-2-sulfonato de disodio (8)<br>Curry Red (INCI)<br>CAS 25956-17-6<br>EINECS 247-368-0<br>CI 16035 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,4% | | |
| 192 | 1-(1-Naftilazo)-2-hidroxinaftaleno-4',6,8-trisulfonato de trisodio y su laca de aluminio (8)<br>Acid Red 18 (INCI)<br>CAS 2611-82-7<br>EINECS 220-036-2<br>Acid Red 18 Aluminum lake (INCI)<br>CAS 12227-64-4<br>EINECS 235-438-3<br>CI 16255 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,5% | | |
| 193 | Sal sódica de 3,6-Bis(dietilamino)-9-(2,4-disulfonatofenil)-xantilio de hidrógeno (8)<br>Acid Red 52 (INCI)<br>CAS 3520-42-1<br>EINECS 222-529-8<br>CI 45100 | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.<br><br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 0,6%. | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5%. | a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.<br><br>⚠ Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br><br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra". |
| 194 | 5-Amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)-naftaleno-2,7-disulfonato de disodio (8)<br>Acid Red 33 (INCI)<br>CAS 3567-66-6<br>EINECS 222-656-9<br>CI 17200 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,5% | | |
| 195 | 2-Sulfonato-1-amino-4-(ciclohexilamino)-9,10-dihidro-9,10-dioxoantraceno de sodio (8)<br>Acid Blue 62 (INCI)<br>CAS 4368-56-3<br>EINECS 224-460-9<br>CI 62045 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,5% | No emplear con agentes nitrosantes.<br>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 196 | 1-[(2′-Metoxietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2′-hidroxietil)amino]benceno (8)<br>HC Blue No 11 (INCI)<br>CAS 23920-15-2<br>EINECS 459-980-7 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 2,0% | No emplear con agentes nitrosantes.<br>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | |
| 197 | 1,5-Di-(β-hidroxietilamino)-2-nitro-4-clorobenceno (8)<br>HC Yellow No 10 (INCI)<br>CAS 109023-83-8<br>EINECS 416-940-3 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,1% | No emplear con agentes nitrosantes.<br>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | |
| 198 | 3-Metilamino-4-nitrofenoxietanol (8)<br>3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI)<br>CAS 59820-63-2<br>EINECS 261-940-7 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,15% | No emplear con agentes nitrosantes<br>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg<br>Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | |
| 199 | 2,2′-[[4-[(2-hidroxietil)amino]-3-nitrofenil]imino]bisetanol (8)<br>HC Blue No 2 (INCI)<br>CAS 33229-34-4<br>EINECS 251-410-3 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 2,8% | No emplear con agentes nitrosantes.<br>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | Puede causar una reacción alérgica. |
| 200 | 1-Propanol, 3-[[4-[bis(2-hidroxietil) amino]-2-nitrofenil]amino] (8)<br>HC Violet No 2(INCI)<br>CAS 104226-19-9<br>EINECS 410-910-3 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 2,0% | No emplear con agentes nitrosantes.<br>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | Puede causar una reacción alérgica. |
| 201 | 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol<br>(n.º CAS 131657-78-8)<br>(n.º CE 411-440-1) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 3,0 % | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.<br>Para a) y b):<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/ kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 202 | 4,4′-[1,3-propanodiilbis(oxi)]-bis(benceno-1,3-diamina) y su tetraclorhidrato (8)<br>1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane (INCI)<br>CAS 81892-72-0<br>EINECS 279-845-4<br>1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl (INCI)<br>CAS 74918-21-1<br>EINECS 278-022-7 | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 1,2% en base libre (1,8% en sal de tetraclorhidrato). | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,2% calculada en base libre (1,8% en sal de tetraclorhidrato). | a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.<br>⚠ Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".<br>Para b): Puede causar una reacción alérgica. |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 203 | Clorhidrato de 6-metoxi-N2-metil-2,3-piridindiamina y su diclorhidrato (8)<br>6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl (INCI)<br>CAS 90817-34-8 (HCl)<br>CAS 83732-72-3 (2HCl)<br>EINECS 280-622-9 (2HCl) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.<br><br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 0,68% en base libre (1,0% en diclorhidrato). | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,68% calculada en base libre (1,0% en diclorhidrato).<br><br>Para a) y b):<br>No emplear con agentes nitrosantes.<br>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.<br><br>⚠ Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br><br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra".<br><br>Para b): Puede causar una reacción alérgica. |
| 204 | 2,3-Dihidro-1H-indol-5,6-diol y su bromhidrato (8)<br>Dihydroxyindoline (INCI)<br>CAS 29539-03-5<br>Dihydroxyindoline HBr (INCI)<br>CAS 138937-28-7<br>EINECS 421-170-6 | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | 2,0% | | Puede causar una reacción alérgica. |
| 205 | 4-Hidroxipropilamino-3-nitrofenol (8)<br>4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI)<br>CAS 92952-81-3<br>EINECS 406-305-9 | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.<br><br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 2,6%. | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2,6% calculada en base libre.<br><br>Para a) y b):<br>No emplear con agentes nitrosantes.<br>Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) La proporción de mezcla se consignará obligatoriamente en la etiqueta.<br><br>⚠ Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br><br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,<br>– si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,<br>– si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de "henna negra". |
| 206 | Absoluto de verbena (Lippia citriodora Kunth.)<br>N.º CAS 8024-12-2 | | 0,2%. | | |
| 207 | Clorhidrato de $N^2$-dodecanoil-L-argininato de Etilo.<br>Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) (9).<br>N.º CAS: 60372-77-2<br>N.º CE: 434-630-6 | a) jabones.<br>b) champús anticaspa.<br>c) desodorantes, no en forma de aerosol (spray). | 0,8% | Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos fines. | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 208 | 1-(2- Aminoetil)amino- 4-(2-hidroxietil)oxi-2- nitrobenceno y sus sales HC Orange N° 2<br>N° CAS 85765-48-6 EINECS 416-410-1 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes | 1,0% | – No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo en nitrosaminas 50pg/kg<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | ⚠<br>Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.<br>Lea y siga las instrucciones.<br>Este producto no esta destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.<br>Los tatuajes temporales de "henna negra" pueden aumentar el riesgo de alergia.<br>No utilice el tinte capilar:<br>– si tiene una erupción cutánea en el rostro el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado.<br>– Si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello.<br>– Si alguna vez ha experimentado alguna reacción a los tatuajes temporales de "henna negra" |
| 209 | 2-[2-Metoxi-4-nitrofenil)amino]etan ol y sus sales. 2- Hydroxyethylamino-5-nitroanisole<br>N° CAS 66095-81-6 EINECS 266-138-0 | Sustancia para tintes capilares no oxidantes | 0,2% | – No usar con agentes nitrosantes<br>– Contenido máximo en nitrosaminas 50pg/kg<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | |
| 215 | 4-Amino-3-nitrophenol<br>(n.º CAS 610-81-1)<br>(n.º CE 210-236-8) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 1,0 % | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).<br>b) Según se indica en el número de orden 208, columna f. |
| 216 | 2,7-Naphthalenediol<br>(n.º CAS 582-17-2)<br>(n.º CE 209-478-7) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 1,0 % | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,0 %. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 217 | m-Aminophenol<br>(n.º CAS 591-27-5)<br>(n.º CE 209-711-2) y sus sales<br>m-Aminophenol HCl<br>(n.º CAS 51-81-0)<br>(n.º CE 200-125-2)<br>m-Aminophenol sulfate<br>(n.º CAS 68239-81-6)<br>(n.º CE 269-475-1)<br>sodium m-Aminophenol<br>(n.º CAS 38171-54-9) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,2 %. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 218 | 2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine<br>(n.º CAS 84540-47-6)<br>(n.º CE 283-141-2) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,0 %. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 222 | 2-Hydroxyethyl picramic acid<br>(n.º CAS 99610-72-7)<br>(n.º CE 412-520-9) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 2,0 % | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.<br>Para a) y b):<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 223 | p-Methylaminophenol (n.º CAS 150-75-4) (n.º CE 205-768-2) y su sulfato p-Methylaminophenol sulfate (n.º CAS 55-55-0/1936-57-8) (n.º CE 200-237-1/217-706-1) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,68 % (como sulfato).<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 225 | Etanol, 2-[4-[etil[(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino]- (n.º CAS 104516-93-0) y su clorhidrato HC Blue No 12 (n.º CAS 132885-85-9) (n.º CE 407-020-2) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 1,5 % (como clorhidrato) | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,75 % (como clorhidrato).<br>Para a) y b):<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 227 | 3-Amino-2,4-dichlorophenol (n.º CAS 61693-42-3) (n.º CE 262-909-0) y su clorhidrato 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (n.º CAS 61693-43-4) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 1,5 % (como clorhidrato) | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 % (como clorhidrato). | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 230 | Phenyl methyl pyrazolone (n.º CAS 89-25-8) (n.º CE 201-891-0) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 %. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 232 | 2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (n.º CAS 55302-96-0) (n.º CE 259-583-7) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 234 | Hydroxybenzomorpholine (n.º CAS 26021-57-8) (n.º CE 247-415-5) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,0 %.<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 237 | 2,2'-[(4-Amino-3-nitrofenil)imino]bisetanol (n.º CAS 29705-39-3) y su clorhidrato HC Red No 13 (n.º CAS 94158-13-1) (n.º CE 303-083-4) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 2,5 % (como clorhidrato) | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,25 % (como clorhidrato). | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 238 | 2,6-Dimetoxi-3,5-piridindiamina (n.º CAS 85679-78-3 [base libre]) y su clorhidrato 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl (n.º CAS 56216-28-5) (n.º CE 260-062-1) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 % (como clorhidrato). | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 239 | HC Violet No 1 (n.º CAS 82576-75-8)<br>(n.º CE 417-600-7) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 0,28 % | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 %.<br>Para a) y b):<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).<br>b) Según se indica en el número de orden 208, columna f. |
| 241 | 1,5-Naphthalenediol (n.º CAS 83-56-7) (n.º CE 201-487-4) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 1,0 % | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,0 %. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 242 | Hydroxipropil bis(N-hidroxietil-p-fenilendiamina)<br>(n.º CAS 128729-30-6) y su tetraclorhidrato<br>Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl<br>(n.º CAS 128729-28-2) (n.º CE 416-320-2) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,4 % (como tetraclorhidrato). | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 243 | 4-Amino-2-hydroxytoluene<br>(n.º CAS 2835-95-2)<br>(n.º CE 220-618-6) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 244 | 2,4-Diaminofenoxietanol<br>(n.º CAS 70643-19-5) y sus clorhidrato y sulfato<br>2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (n.º CAS 66422-95-5)<br>(n.º CE 266-357-1)<br>2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate (n.º CAS 70643-20-8)<br>(n.º CE 274-713-2) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2,0 % (como clorhidrato). | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 245 | 2-Methylresorcinol (n.º CAS 608-25-3) (n.º CE 210-155-8) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 1,8 % | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,8 %. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 246 | 4-Amino-m-cresol<br>(n.º CAS 2835-99-6)<br>(n.º CE 220-621-2) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 248 | 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole<br>(n.º CAS 83763-47-7) (n.º CE 280-733-2) y su sulfato<br>2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole sulfate (n.º CAS 83763-48-8)<br>(n.º CE 280-734-8) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 % (como sulfato).<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 249 | Hidroxietil-3,4-metilendioxianilina y su clorhidrato<br>Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl<br>(n.º CAS 94158-14-2) (n.º CE 303-085-5) | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 1,5 %.<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 250 | 3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (n.º CAS 65235-31-6) (n.º CE 265-648-0) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 1,85 % | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 3,0 %.<br>Para a) y b):<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).<br>b) Según se indica en el número de orden 208, columna f. |
| 251 | 4-Nitrophenyl aminoethylurea (n.º CAS 27080-42-8) (n.º CE 410-700-1) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 0,5 % | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 0,25 %.<br>Para a) y b):<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 252 | 2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (n.º CAS 6358-09-4) (n.º CE 228-762-1) | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 2,0 % | a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no deberá exceder de un 2,0 %. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a).<br>b) Según se indica en el número de orden 208, columna f. |
| 253 | Sulfato de 2,2´-[(4-aminofenil)imino]bis(etanol). N,N-bis(2-hydroxyethyl)-p-phenylenediamine sulfate.<br>n.º CAS 54381-16-7.<br>n.º CE 259-134-5. | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,5 % (calculado en sulfato).<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 254 | 1,3-Bencenodiol, 4-cloro-4-Chlororesorcinol.<br>n.º CAS 95-88-5.<br>n.º CE 202-462-0. | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,5 %. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 255 | Sulfato de 2,4,5,6-tetra-aminopirimidina. Tetraaminopyrimidine sulfate.<br>n.º CAS 5392-28-9.<br>n.º CE 226-393-0. | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder de un 3,4% (calculado en sulfato). | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| | | b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 3,4 % (calculado en sulfato). | | |
| 256 | Sulfato de 3-(2-hidroxietil)-p-fenilenodiamonio. Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate.<br>n.º CAS 93841-25-9.<br>n.º CE 298-995-1. | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2% (calculado en sulfato). | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 257 | 1H-indol-5,6-diol. Dihydroxyindole.<br>n.º CAS 3131-52-0.<br>n.º CE 412-130-9. | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,5 %. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| | | b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 0,5 %. | | b) Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra a). |
| 258 | Clorhidrato de 5-amino-4-cloro-2-metilfenol. 5-Amino-4-chloro-o-cresol HCl.<br>n.º CAS 110102-85-7. | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,5 % (calculado en clorhidrato). | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 259 | 1H-indol-6-ol.<br>6-Hydroxyindole.<br>n.º CAS 2380-86-1.<br>n.º CE 417-020-4. | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,5%. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 260 | 1H-indol-2,3-diona.<br>Isatin.<br>n.º CAS 91-56-5.<br>n.º EU 202-077-8. | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 1,6 %. | | Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra b). |
| 261 | 2-Aminopiridin-3-ol.<br>2-Amino-3-hydroxypyridine.<br>n.º CAS 16867-03-1.<br>n.º CE 240-886-8. | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0%. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 262 | Acetato de 2-metil-1-naftilo.<br>1-Acetoxy-2-methylnaphthalene.<br>n.º CAS 5697-02-9.<br>n.º CE 454-690-7. | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2 % (si la fórmula de un tinte capilar contiene 2-Methyl- 1-naphthol y 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene, la concentración máxima aplicada al cabello de 2-Methyl-1-naphthol no debe exceder del 2,0 %). | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 263 | 1-Hidroxi-2-metilnaftaleno.<br>2-Methyl-1-naphthol.<br>n.º CAS 7469-77-4.<br>n.º CE 231-265-2. | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2 % (si la fórmula de un tinte capilar contiene 2-Methyl-1-naphthol y 1-Acetoxy-2-methylnaphthalene, la concentración máxima aplicada al cabello de 2-Methyl-1-naphthol no debe exceder del 2,0 %). | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 264 | 5,7-Dinitro-8-óxido-2-naftalenosulfonato de disodio.<br>Acid Yellow 1.<br>n.º CAS 846-70-8.<br>n.º CE 212-690-2.<br>CI 10316. | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0 %. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| | | b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 0,2%. | | b) Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra a). |
| 265 | 4-Nitro-1,2-fenilenodiamina.<br>4-Nitro-o-phenylenediamine.<br>n.º CAS 99-56-9.<br>n.º CE 202-766-3. | Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,5%. | Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 266 | 2-(4-Amino-3-nitroanilino)etanol.<br>HC Red n.º 7.<br>n.º CAS 24905-87-1.<br>n.º CE 246-521-9. | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 1,0 %. | No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra b). |
| 267 | 2-[bis(2-Hidroxietil)amino]-5-nitrofenol.<br>HC Yellow n.º 4.<br>n.º CAS 59820-43-8.<br>n.º CE 428-840-7. | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 1,5 %. | – No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | |
| 268 | 2-[(2-Nitrofenil)amino]etanol.<br>HC Yellow n.º 2.<br>n.º CAS 4926-55-0.<br>n.º CE 225-555-8. | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes. | | a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 0,75 %.<br>Para a) y b):<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| | | b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 1,0 %. | | |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 269 | 4-[(2-Nitrofenil)amino]fenol.<br>HC Orange nº. 1.<br>no CAS 54381-08-7.<br>no CE 259-132-4. | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 1,0 %. | | |
| 270 | 2-Nitro-N1-fenil-benceno-1,4-diamina.<br>HC Red n.º 1.<br>n.º CAS 2784-89-6.<br>n.º CE 220-494-3. | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 1,0 %. | | Según se indica en el número de orden 208, columna f, letra b). |
| 271 | Clorhidrato de 1-metoxi-3-(β-aminoetil)amino-4-nitrobenceno.<br>HC Yellow n.º 9.<br>n.º CAS 86419-69-4.<br>n.º CE 415-480-1. | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,5% (calculado en clorhidrato). | – No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | |
| 272 | 1-(4'-Aminofenilazo)-2-metil-4-(bis-2-hidroxietil) aminobenceno.<br>HC Yellow n.º 7.<br>n.º CAS 104226-21-3.<br>n.º CE 146-420-6. | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,25 %. | | |
| 273 | N-(2-Hidroxietil)-2-nitro-4-trifluorometil-anilina.<br>HC Yellow n.º 13.<br>n.º CAS 10442-83-8.<br>n.º CE 443-760-2. | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes | b) 2,5 %. | a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 2,5 %.<br>Para a) y b):<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |
| 274 | Cloruro de bencenaminio, 3-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-N,N,N-trimetil-,<br>Basic Yellow 57.<br>n.º CAS 68391-31-1.<br>n.º CE 269-943-5. | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 2,0 %. | | |
| 275 | Etanol, 2,2'-[[4-[(4-aminofenil)azo]fenil]imino]bis-<br>Disperse Black 9.<br>n.º CAS 20721-50-0.<br>n.º CE 243-987-5. | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,3 % (de una mezcla, en una proporción 1:1, de 2,2'-[4-(4-aminofenilazo) fenilimino] dietanol y lignosulfato). | | |
| 276 | 9,10-Antracenodiona, 1,4-bis[(2,3-dihidroxipropil)amino]-<br>HC Blue n.º 14.<br>n.º CAS 99788-75-7.<br>n.º CE 421-470-7. | Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | 0,3 %. | – No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | |
| 277 | 2-(4-Metil-2-nitroanilino)etanol.<br>Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine.<br>n.º CAS 100418-33-5.<br>n.º CE 408-090-7. | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 1,0 %. | a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0 %.<br>Para a) y b):<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias, que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | |
| a | b | c | d | e | f |
| 278 | 1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihidroxipropil)amino-5-clorobenceno + 1,4-bis-(2',3'-dihidroxipropil)amino-2-nitro-5-clorobenceno.<br>HC Red n.º 10 + HC Red n.º 11.<br>n.º CAS 95576-89-9 + 95576-92-4. | a) Sustancia para tintes capilares oxidantes.<br>b) Sustancia para tintes capilares no oxidantes. | b) 2,0 %. | a) Una vez mezclada en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al cabello no debe exceder del 1,0 %.<br>Para a) y b):<br>– No usar con agentes nitrosantes.<br>– Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.<br>– Conservar en recipientes que no contengan nitritos. | a) Según se indica en el número de orden 205, columna f, letra a). |

* Esta sustancia podrá emplearse por separado o mezclada en cantidades tales que la suma de las proporciones de los contenidos del producto cosmético en cada una de estas sustancias respecto al contenido máximo autorizado respecto a cada una de ellas no exceda de 2.

(1) Estas sustancias pueden ser utilizadas solas o mezclas entre ellas en cantidad tal que la suma de los «cocientes relativos» de cada una de las sustancias no sobrepase la unidad.

Se denomina «cociente relativo» a la relación entre la concentración de una sustancia y la concentración máxima permitida para esa sustancia.

(2) Únicamente si la concentración es superior al 0,05%.

(3)

(4) La cantidad de hidróxido de potasio, sodio o litio se expresa en peso de hidróxido de sodio. En caso de mezclas, la suma no debería sobrepasar los límites establecidos en la columna d).

(5) Como conservante, veáse el anexo VI, primera parte, número 34.

(6) Este límite se aplica a la sustancia y no al producto terminado.

(7) La suma de estas sustancias utilizadas juntas no debe exceder los límites indicados en la columna d.

(8) Salvo que se prohíba en el anexo II, está autorizado el uso de la base libre y las sales de este ingrediente de tinte capilar.

(9) Para su uso como conservante, véase el anexo VI, primera parte, n.º 58.

(10) La mención a odontólogos incluye también a médicos especialistas estomatólogos a tenor de lo establecido en el artículo 6.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

## ANEXO III. SEGUNDA PARTE

### Lista de sustancias admitidas provisionalmente

| Número de orden | Sustancias | Restricciones | | | Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado | Admitido hasta |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Campo de aplicación y/o uso | Concentración máxima autorizada en producto terminado | Otras limitaciones y exigencias | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| | | | | | | |

## ANEXO IV. PRIMERA PARTE

### Lista de colorantes que pueden contener los productos cosméticos(1)

CAMPO DE APLICACIÓN

Columna 1: Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos.

Columna 2: Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos excepto en los que se aplican cerca de los ojos, y más concretamente en los productos de maquillaje y desmaquillaje de los ojos.

Columna 3: Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos que no se destinen a ponerse en contacto con las mucosas.

Columna 4: Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos destinados a ponerse en contacto brevemente con la piel.

| Número del colour index o denominación | Coloración | Campo de aplicación | | | | Otras limitaciones y exigencias |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| 10.006 | verde | | | | X | |
| 10.020 | verde | | | X | | |
| 10.316 (3) | amarillo | | X | | | |
| 11.680 | amarillo | | | X | | |
| 11.710 | amarillo | | | X | | |
| 11.725 | naranja | | | | X | |
| 11.920 | naranja | X | | | | |
| 12.010 | rojo | | | X | | |
| 12.085 (3) | rojo | X | | | | 3% máximo en producto terminado. |
| 12.120 | rojo | | | | X | |
| 12.370 | rojo | | | | X | |
| 12.420 | rojo | | | | X | |
| 12.480 | marrón | | | | X | |
| 12.490 | rojo | X | | | | |
| 12.700 | amarillo | | | | X | |
| 13.015 | amarillo | X | | | | E 105 |
| 14.270 | naranja | X | | | | E 103 |
| 14.700 | rojo | X | | | | |
| 14.720 | rojo | X | | | | E 122 |
| 14.815 | rojo | X | | | | E 125 |
| 15.510 (3) | naranja | | X | | | |
| 15.525 | rojo | X | | | | |
| 15.580 | rojo | X | | | | |
| 15.620 | rojo | | | | X | |
| 15.630 (3) | rojo | X | | | | 3% máximo en producto terminado. |
| 15.800 | rojo | | | X | | |
| 15.850 (3) | rojo | X | | | | |
| 15.865 (3) | rojo | X | | | | |
| 15.880 | rojo | X | | | | |
| 15.980 | naranja | X | | | | E 111 |
| 15.985 (3) | amarillo | X | | | | E 110 |
| 16.035 | rojo | X | | | | |
| 16.185 | rojo | X | | | | E 123 |
| 16.230 | naranja | | | X | | |
| 16.255 (3) | rojo | X | | | | E 124 |
| 16.290 | rojo | X | | | | E 126 |
| 17.200 (3) | rojo | X | | | | |
| 18.050 | rojo | | | X | | |
| 18.130 | rojo | | | | X | |
| 18.690 | amarillo | | | | X | |
| 18.736 | rojo | | | | X | |
| 18.820 | amarillo | | | | X | |
| 18.965 | amarillo | X | | | | |
| 19.140 (3) | amarillo | X | | | | E 102 |
| 20.040 | amarillo | | | | X | Contenido máximo de 5 ppm en 3,3 – dimetilbencidina en el colorante. |
| 20.470 | negro | | | | X | |
| 21.100 | amarillo | | | | X | Contenido máximo de 5 ppm en 3-3 dimetilbencidina en el colorante. |
| 21.108 | amarillo | | | | X | Contenido máximo de 5 ppm en 3.3-dicloro bencidina en el colorante. |
| 21.230 | amarillo | | | X | | |
| 24.790 | rojo | | | | X | |
| 26.100 | rojo | | | X | | Criterio de pureza:<br>Anilina ⩽ 0,2%<br>2-naftol ⩽ 0,2%<br>4-aminoazobenceno ⩽ 0,1%<br>1-(felinazo-2-2naftol ⩽ 3%<br>1-[(2-fenilazo) fenil)azo]-2-naftalenol ⩽ 2% |
| 27.755 | negro | X | | | | E 152 |
| 28.440 | negro | X | | | | E 151 |
| 40.215 | naranja | | | | X | |
| 40.800 | naranja | X | | | | |
| 40.820 | naranja | X | | | | |
| 40.825 | naranja | X | | | | |
| 40.850 | naranja | X | | | | |
| 42.045 | azul | | | X | | |

| Número del colour index o denominación | Coloración | Campo de aplicación | | | | Otras limitaciones y exigencias |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| 42.051 (3) | azul | X | | | | E 131 |
| 42.053 | verde | X | | | | |
| 42.080 | azul | | | | X | |
| 42.090 | azul | X | | | | |
| 42.100 | verde | | | | X | |
| 42.170 | verde | | | | X | |
| 42.510 | violeta | | | X | | |
| 42.520 | violeta | | | | X | 5 ppm máximo en el producto terminado |
| 42.735 | azul | | | X | | |
| 44.045 | azul | | | X | | |
| 44.090 | verde | X | | | | E 142 |
| 45.100 | rojo | | | | X | |
| 45.190 | violeta | | | | X | |
| 45.220 | rojo | | | | X | |
| 45.350 | amarillo | X | | | | 6% máximo en producto terminado. |
| 45.370 (3) | naranja | X | | | | Contenido máximo de 1% en fluoresceína y del 2% en monobromofluoresceína. |
| 45.380 (3) | rojo | X | | | | Ídem. |
| 45.396 | naranja | X | | | | Cuando se emplea para los labios, el colorante se admite únicamente en forma de ácido libre con una concetración máxima de 1%. |
| 45.405 | rojo | | X | | | Contenido máximo del 1% en fluoresceína y del 2% en monobromofluoresceína. |
| 45.410 (3) | rojo | X | | | | Ídem. |
| 45.430 (3) | rojo | X | | | | E 127 Ídem. |
| 47.000 | amarillo | | | X | | |
| 47.005 | amarillo | X | | | | E 104 |
| 50.325 | violeta | | | | X | |
| 50.420 | negro | | | X | | |
| 51.319 | violeta | | | | X | |
| 58.000 | rojo | X | | | | |
| 59.040 | verde | | | X | | |
| 60.724 | violeta | | | | X | |
| 60.725 | violeta | X | | | | |
| 60.730 | violeta | | | X | | |
| 61.565 | verde | X | | | | |
| 61.570 | verde | X | | | | |
| 61.585 | azul | | | | X | |
| 62.045 | azul | | | | X | |
| 69.800 | azul | X | | | | E 130 |
| 69.825 | azul | X | | | | |
| 71.105 | naranja | | | X | | |
| 73.000 | azul | X | | | | |
| 73.015 | azul | X | | | | E 132 |
| 73.360 | rojo | X | | | | |
| 73.385 | violeta | X | | | | |
| 73.900 | violeta | | | | X | |
| 73.915 | rojo | | | | X | |
| 74.100 | azul | | | | X | |
| 74.160 | azul | X | | | | |
| 74.180 | azul | | | | X | |
| 74.260 | verde | | X | | | |
| 75.100 | amarillo | X | | | | |
| 75.120 | naranja | X | | | | E 160 b |
| 75.125 | amarillo | X | | | | E 160 d |
| 75.130 | naranja | X | | | | E 160 a |
| 75.135 | amarillo | X | | | | E 161 d |
| 75.170 | blanco | X | | | | |
| 75.300 | amarillo | X | | | | E 100 |
| 75.470 | rojo | X | | | | E 120 |
| 75.810 | verde | X | | | | E 140 y E 141 |
| 77.000 | blanco | X | | | | E 173 |
| 77.002 | blanco | X | | | | |
| 77.004 | blanco | X | | | | |
| 77.007 | azul | X | | | | |
| 77.015 | rojo | X | | | | |

| Número del colour index o denominación | Coloración | Campo de aplicación | | | | Otras limitaciones y exigencias |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| 77.120 | blanco | X | | | | |
| 77.163 | blanco | X | | | | |
| 77.220 | blanco | X | | | | E 170 |
| 77.231 | blanco | X | | | | |
| 77.266 | negro | X | | | | |
| 77.267 | negro | X | | | | |
| 77.268:1 | negro | X | X | | | E 153 |
| 77.288 | verde | X | | | | Exento de ión cromato. |
| 77.289 | verde | X | | | | Exento de ión cromato. |
| 77.346 | verde | X | | | | |
| 77.400 | marrón | X | | | | |
| 77.480 | marrón | X | | | | E 175 |
| 77.489 | naranja | X | | | | E 172 |
| 77.491 | rojo | X | | | | E 172 |
| 77.492 | amarillo | X | | | | E 172 |
| 77.499 | negro | X | | | | E 172 |
| 77.510 | azul | X | | | | Exento de ión cianuro. |
| 77.713 | blanco | X | | | | |
| 77.427 | violeta | X | | | | |
| 77.745 | rojo | X | | | | |
| 77.820 | blanco | X | | | | E 174 |
| 77.891 | blanco | X | | | | E 171 |
| 77.947 | blanco | X | | | | |
| Lactoflavina | amarillo | X | | | | E 101 |
| Caramelo | marrón | X | | | | E 150 |
| Capsanteína, capsorubina | naranja | X | | | | E 160 C |
| Rojo de remolacha, betanina | rojo | X | | | | E 162 |
| Autocianos | rojo | X | | | | E 163 |
| Estearatos de aluminio de cinc, de magnesio y de calcio | blanco | X | | | | |
| Azul de bromotilmol | azul | | | | X | |
| Verde de bromocresol | verde | | | | X | |
| Rojo ácido 195 | rojo | | | X | | |

(1) Se admiten igualmente las lacas o sales de estos colorantes que contengan sustancias cuyo empleo no está prohibido en el Anexo II.

(2) Los colorantes, cuyo número va acompañado de la letra E, de acuerdo con las disposiciones de la directiva de la CEE de 1.962, relativas a los aditivos alimentarios y a colorantes, deben cumplir las condiciones de pureza allí establecidas. Dichos colorantes siguen estando sometidos a los criterios generales del anexo II de la Directiva de 1962 a los colorantes aún cuando el número E haya sido suprimido de tal Directiva.

(3) Las lacas, pigmentos o sales de Bario, Estroncio y Zirconio, insolubles, de estos colorantes están igualmente admitidas. Deben cumplir el test de insolubilidad previsto en el artículo 8 de la Directiva de la CEE de 1.962 relativa a los aditivos alimentarios y colorantes.

## ANEXO IV. SEGUNDA PARTE

### Lista de colorantes admitidos provisionalmente que pueden contener los productos cosméticos(1)

CAMPO DE APLICACIÓN

Columna 1: Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos.

Columna 2: Colorantes admitidos en todos los productos cosméticos, excepto en los que se aplican cerca de los ojos, y más concretamente en los productos de maquillaje y desmaquillaje de los ojos.

Columna 3: Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos que no se destinen a ponerse en contacto con las mucosas.

Columna 4: Colorantes admitidos únicamente en los productos cosméticos destinados a ponerse en contacto brevemente con la piel.

| Número del colour index o denominación | Coloración | Campo de aplicación | | | | Otras limitaciones y exigencias | Admitido hasta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | | |
| | | | | | | | |

(1) Se admiten igualmente las lacas o sales de estos colorantes que contengan sustancias cuyo empleo no está prohibido en el Anexo II.

(2) Los colorantes, cuyo número va acompañado de la letra E, de acuerdo con las disposiciones de la directiva de la CEE de 1962, relativas a los aditivos alimentarios y a colorantes, deben cumplir las condiciones de pureza allí establecidas. Dichos colorantes siguen estando sometidos a los criterios generales del Anexo III de la Directiva de 1962 relativa a los colorantes aun cuando el número E haya sido suprimido de tal Directiva.

## ANEXO V

### Lista indicativa de productos cosméticos decorativos

Maquillaje de labios.
Sombra de párpados.
Colorete.
Lápiz de ojos.
Maquillaje fluido.
Maquillaje en polvo.
Máscara de pestañas.
Esmalte de uñas.

## ANEXO VI

### Lista de agentes conservadores que pueden contener los productos cosméticos

### PREÁMBULO

1. Se entiende por agentes conservadores las sustancias que se añaden como ingredientes a los productos cosméticos principalmente para inhibir el desarrollo de microorganismos en estos productos.

2. En concentraciones distintas a las previstas en este anexo, las sustancias provistas del símbolo (+) pueden ser añadidas igualmente a los productos cosméticos con otros fines específicos derivados de la presentación del producto, por ejemplo como desodorante en los jabones, o agentes anticaspa en los champús.

3. Otras sustancias empleadas en la formulación de los productos cosméticos pueden poseer, además, propiedades antimicrobianas y pueden de esta manera contribuir a la conservación de los productos, como por ejemplo numerosos aceites esenciales y algunos alcoholes. Estas sustancias no figuran en este anexo.

4. En la presente lista se entiende por:

Sales: las sales de cationes sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y etano laminas; de aniones cloruro, bromuro, sulfato, y acetato.

Esteres: los ésteres de metilo, etilo, propilo, iso-propilo, butilo, isobutilo y fenilo.

5. En todos los productos terminados que contienen formaldehído o sustancias de este anexo que liberen formaldehído, deben figurar obligatoriamente en el material de condicionamiento la mención «contiene formaldehído», siempre que la concentración de formaldehído en el producto terminado sobrepase 0,05%.

## PRIMERA PARTE

### LISTA DE AGENTES CONSERVADORES ADMITIDOS

| Número de orden | Sustancias | Concentración máxima autorizada | Límites y exigencias | Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 1 | Ácido benzoico (número CAS 65-85-0) y su sal de sodio (número CAS 532-32-1) | Productos que se aclaran, excepto los productos para la higiene bucal: 2,5% (ácido).<br>Productos para la higiene bucal: 1,7% (ácido).<br>Productos que no se aclaran: 0,5% (ácido). | | |
| 1 bis | Sales del ácido benzoico distintas de las incluidas en el número de orden 1 y ésteres del ácido benzoico. | 0,5% (ácido) | | |
| 2 | ÁCIDO PROPIÓNICO Y SUS SALES | 2% (ácido) | | |
| 3 | ÁCIDO SALICÍLICO Y SUS SALES (+) | 0,5% (ácido) | No utilizar en preparaciones destinadas a niños menores de 3 años, con excepción de los champús. | No emplear para cuidados de niños menores de 3 años. (1) |
| 4 | ÁCIDO SÓRBIDO Y SUS SALES | 0,60% (ácido) | | |
| 5 | FORMALDEHÍDO Y PARAFORMALDEHÍDO (+) | – 0,2% % (excepto para cuidados bucales).<br>– 0,1% (para cuidados bucales).<br>Concentraciones expresadas en formaldehído libre | Prohibido en aerosoles (sprays). | |
| 7 | O-FENILFENOL Y SUS SALES | 0,2% expresado en fenol. | | |
| 8 | Piritionato de zinc (+) (número CAS 13463-41-7) | Productos para el cabello: 1,0%<br>Otros productos: 0,5% | Sólo productos que se aclaran.<br><br>No utilizar en productos para la higiene bucal. | |
| 9 | SULFITOS Y BISULFITOS INORGÁNICOS (+) | 0,2% (expresado en $SO_2$ libre) | | |
| 10<br>**(Suprimido)** | | | | |
| 11 | 1,1,1-TRICLORO-2,2- METILPROPANOL (2-CLOROBUTANOL) | 0,5% | Prohibido en aerosoles (sprays). | Contiene clorobutanol |
| 12 | ÁCIDO P- HIDROXIBENZOICO, SUS SALES Y ÉSTERES. | – 0,4% % (ácido) para un éster.<br>– 0,8% % (ácido) para mezclas de ésteres | | |
| 13 | ÁCIDO DEHIDROACÉTICO Y SUS SALES | 0,6% (ácido). | Prohibido en aerosoles (sprays). | |
| 14 | ÁCIDO FÓRMICO Y SU SAL DE SODIO | 0,5% (expresado en ácido) | | |
| 15 | 1,6-DI-N-(AMIDINO-2- BROMOFENOXI) HEXANO. (DIBROMOHEXAMIDINA) Y SUS SALES (COMPRENDIDO EL ISETIONATO) | 0,1% | | |
| 16 | TIOSALICILATO DE ETILMERCURIO SÓDICO (TIOMERSAL) | 0,007%(en Hg).<br>En caso de mezcla con otras sales de mercurio autorizadas en esta Reglamentación, la concentración máxima de Hg permanece fijada en 0,007%. | Únicamente para productos de maquillaje y desmaquillaje de ojos. | Contiene tiosalicilato de etilmercurio sódico |
| 17 | FENILMERCURIO Y SUS SALES (COMPRENDIDO EL BORATO) | 0,007% (en Hg).<br>En caso de mezcla con otras sales de mercurio autorizadas en esta Reglamentación, la concentración máxima de Hg permanece fijada en 0,007%. | Únicamente para productos de maquillaje y desmaquillaje de ojos. | Contiene compuestos fenilmercúricos |
| 18 | ÁCIDO UNDECILÉNICO Y SUS SALES | 0,2% (ácido) | | |
| 19 | 5-AMINO-1,3-BIS-(2- ETIL-HEXIL)-5-METIL-PERHI- DROPIRIMIDINA (HEXETIDINA) | 0,1% | | |
| 20 | 5-BROMO-5-NITRO-1,3 DIOXANO | 0,1% | – Únicamente te para productos aclarados.<br>– Evitar la formación de nitrosaminas. | |
| 21 | 2-BROMO-2-NITRO-1,3 PROPANODIOL (BRONOPOL) | 0,1% | Evitar la formación de nitrosaminas. | |
| 22 | ALCOHOL 2,4- DICLOROBENCÍLICO | 0,15%. | | |
| 23 | 3,4,4'- TRICLOROCARBANILI DA(+) (TRICLOCARBAN) | 0,2% | Criterios de pureza:<br>3-3'-4-4'-Tetracloroazobenceno benceno < ppm<br>3-3'-4-4'- Tetracloroazoxibenceno<1ppm. | |
| 24 | PARACLOROMETACRESOL | 0,2% | Prohibido en productos destinados a ponerse en contacto con mucosas. | |
| 25 | 2,4,4'-TRICLORO-2'- HIDROXIDIFENILETER. (TRICLOSÁN) | 0,3% | | |
| 26 | PARACLOROMETAXILENOL | 0,5% | | |
| 27 | IMIDAZOLIDINILUREA | 0,6% | | |
| 28 | POLIHEXAMETILENO BIGUANIDA (CLORHIDRATO DE) | 0,3% | | |
| 29 | 2-FENOXIETANOL | 1,0% | | |

| Número de orden | Sustancias | Concentración máxima autorizada | Límites y exigencias | Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 30 | HEXAMETILENOTETRAMINA (METENAMINA) | 0,15% | | |
| 31 | CLORURO DE 1-(3- CLOROALIL)-3,5,7- TRIAZA-1-AZONIA- ADAMANTANO | 0,2% | | |
| 32 | 1-IMIDAZOLIL-1-(4- CLOROFENOXI) 3,3-DIMETIL-2-BUTANONA | 0,5% | | |
| 33 | DIMETILOL DIMETIL HIDANTOINA | 0,6% | | |
| 34 | ALCOHOL BENCÍLICO (+) | 1,0% | | |
| 35 | 1-HIDROXI-4-METIL- 6(2,4,-4-TRIMETILPENTIL) 2-PIRIDÓN Y SU SAL DE MONOETANOLAMINA | 1,0%<br>0,5% | – Para productos os aclarados.<br>– Para otros productos. | |
| 36<br>**(Suprimido)** | | | | |
| 37 | 3,3'-DIBROMO-5,5'- DICLORO-2,2'-DIHIDROXIDIFENILMETANO | 0,1% | | |
| 38 | ISOPROPILMETACRESOL | 0,1% | | |
| 39 | 5-CLORO-2-METIL-3,4- ISOTIAZOLONA- + 2-METIL-3,4- ISOTIAZOLONA + CLORURO DE MAGNESIO Y NITRATO DE MAGNESIO. | 0,0015%<br>De una mezcla en la proporción 3:1 de 5-cloro-2-metil-3,4-isotiazolona y 2-metil- 3,4-isotiazolona. | | |
| 40 | 2-BENCIL-4- CLOROFENOL (CLOROFENO) | 0,2% | | |
| 41 | CLORACETAMIDA | 0,3% | | Contiene cloracetamida |
| 42 | BIS-(P- CLOROFENILDIGUANIDA)-1,6-HEXANO : ACETATO GLUCONATO Y CLORHIDRATO (CLORHEXIDINA) | 0,3% expresado en clorhexidina. | | |
| 43 | FENOXIPROPANOL (+) | 1,0% | Únicamente para productos aclarados. | |
| 44 | ALQUIL ($C_{12}$ $C_{22}$) TRIMETIL AMONIO, BROMURO DE, CLORURO DE (+) | 0,1% | | |
| 45 | 4,4-DIMETIL-1,3- OXAZOLIDINA | 0,1% | El pH del producto acabado no será inferior a 6. | |
| 46 | N-(HIDROXIMETIL) N-(1,3 DIHIDROXIMETIL-2,5-DIOXO-4- IMIDAZOLIDINIL) N' (HIDROXIMETIL) UREA. | 0,5% | | |
| 47 | 1,6- DI(AMIDINOFENOXI)- N-HEXANO (HEXAMIDINA Y SUS SALES (INCLUIDO EL ISETIONATO Y EL P.HIDROXIBENZOATO) | 0,1% | | |
| 48 | GLUTARALDEHÍDO (1,5-PENTANODIAL) | 0,1% | Prohibido en aerosoles (sprays) | Contiene glutaraldehído (cuando la concentración de glutaraldehído en el producto acabado sobrepase el 0,05%) |
| 49 | 7-ETILBICICLO OXAZOLIDINA | 0,3% | Prohibido en los productos de higiene bucal y en los productos destinados a las mucosas. | |
| 50 | 3-(P-CLOROFENOXI)- PROPAN-1,2 DIOL (CLORFENESINA) | 0,3% | | |
| 51 | HIDROXIMETILAMINACETATO DE SODIO (HIDROXIMETILGLICINATO DE SODIO) | 0,5% | | |
| 52 | CLORURO DE PLATA DEPOSITADO SOBRE DIÓXIDO DE TITANIO | 0,004% calculado como AgCl | 20% AgCl (p/p) sobre $TIO_2$. Prohibido en los productos para niños menores de tres años en los productos de higiene bucal y en los productos destinados a ser aplicados alrededor de los ojos o en los labios. | |
| 53 | Benzethonium Chloride (INCI). | 0,1% | a) Para productos aclarados.<br>b) Para productos no aclarados salvo los de higiene bucal. | |
| 54 | Cloruro, bromuro y sacarinato de benzalconio (+). | 0,1% expresado en cloruro de benzalconio. | Evitar el contacto con los ojos. | |
| 55 | Bencilhemiformal. | 0,15 por 100 | Solamente en los productos que se eliminan por aclarado. | |
| 56 | Yodopropinil butilcarbamato (IPBC). | | No debe utilizarse en productos para la higiene oral y el cuidado de los labios. | |
| | Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo Nº CAS 55406-53-6. | a) productos que se aclaran: 0,02%. | a) No debe utilizarse en preparados para niños menores de 3 años, excepto en productos de baño, gel de ducha y champú | a) "No debe utilizarse en niños menores de 3 años" (únicamente en caso de productos, distintos de los productos de baño, gel de ducha y champú, que podrían utilizarse en niños menores de 3 años). |
| | | b) productos que no se aclaran: 0,01%, excepto en desodorantes y antitranspirantes: 0,0075%. | b) - No debe utilizarse en locio-nes y cremas corporales (productos destinados a ser aplicados en grandes extensiones corporales)<br>- No debe utilizarse en pre-parados para niños menores de 3 años. | b) "No debe utilizarse en niños menores de 3 años". (únicamente en caso de productos que podrían utilizarse con niños menores de 3 años). |

| Número de orden | Sustancias | Concentración máxima autorizada | Límites y exigencias | Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 57 | Methylisothiazolinone (INCI). | 0,01% | | |
| 58 | Clorhidrato de N²-dodecanoil-L-argininato de etilo.<br>Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) [3].<br>N.º CAS: 60372-77-2<br>N.º CE: 434-630-6 | 0,4 % | No utilizar en productos labiales, productos bucales ni aerosoles (sprays). | |

[1] Únicamente en los productos que podrían ser utilizados eventualmente para cuidados de niños menores de 3 años y que permanezcan en contacto prolongado con la piel.

[2] Se entiende por productos aclarados aquellos destinados a ser enjuagados después de su aplicación.

[3] Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, primera parte, n.º 207.

## SEGUNDA PARTE

LISTA DE AGENTES CONSERVADORES ADMITIDOS PROVISIONALMENTE

| Número de orden | Sustancias | Concentración máxima autorizada | Límites y exigencias | Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado | Admitido hasta |
|---|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e | f |
| | | | | | |

## ANEXO VII

### Lista de filtros ultravioletas que pueden contener los productos cosméticos

A los efectos del presente Real Decreto se definen los filtros ultravioletas como sustancias que, contenidas en los productos cosméticos de protección solar, están destinados específicamente a filtrar ciertas radiaciones para proteger la piel de sus efectos nocivos.

Estos filtros pueden añadirse a otros productos cosméticos dentro de los límites y cumpliendo las condiciones establecidas en el presente anexo.

En esta lista no figuran los filtros ultravioletas que únicamente se utilizan para proteger los productos cosméticos de las radiaciones ultravioletas.

## PRIMERA PARTE

LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

| NÚMERO DE ORDEN | SUSTANCIAS | CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA | LÍMITES Y EXIGENCIAS | CONDICIONES DE EMPLEO Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 1<br>(Suprimido) | | | | |
| 2 | SULFATO DE METILO Y DE N,N,N-TRIMETIL-4-[(2-OXO-3 BORMILIDEN)-METIL]- ANILINA | 6% | | |
| 3 | HOMOSALATO | 10% | | |
| 4 | OXIBENZONA | 10% | | Contiene oxibenzona [1] |
| 6 | ÁCIDO 2-FENIL-5-BENCIMIDAZOL SULFÓNICO Y SUS SALES DE POTASIO, SODIO Y TRIETANOLAMINA | 8% (Expresado en ácido) | | |
| 7 | 3-3'-(1,4-FENILENO DIMETILIDINA) BIS [ÁCIDO 7,7 DIMETIL-2-OXO-BICICLO(2,2,1) HEPTANO 1-METANO SULFÓNICO] Y SUS SALES | 10% (Expresado en ácido) | | |
| 8 | 1-(4-TERT-BUTIL-FENIL)-3-(4-METOXIFENIL) PROPANO-1,3-DIONA. | 5% | | |
| 9 | ÁCIDO (2-OXO-3-BORNILIDENO)4- TOLUENSULFÓNICO Y SUS SALES | 6% (Expresado en ácido) | | |
| 10 | ÉSTER 2-ETILHEXÍLICO DEL ÁCIDO 2-CIANO-3,3- DIFENILACRÍLICO (OCTOCRILENO) | 10% (Expresado en ácido) | | |

| NÚMERO DE ORDEN | SUSTANCIAS | CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA | LÍMITES Y EXIGENCIAS | CONDICIONES DE EMPLEO Y ADVERTENCIAS QUE DEBEN FIGURAR OBLIGATORIAMENTE EN EL ETIQUETADO |
|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e |
| 11 | POLIMERO DE N-[(2 Y 4) -[(2- OXOBORN-3-ILIDEN)METIL] BENCIIL] ACRILAMIDA | 6% | | |
| 12 | Metoxicinamato de octilo | 10% | | |
| 13 | Etil-4-aminobenzoato etoxilado (PEG-25 PABA). | 10% | | |
| 14 | Isopentil-4-metoxicinamato (Isoamyl p-Methoxycinnamate). | 10% | | |
| 15 | 2,4,6-trianilino-p-carbo-2'-etilhexil-1'oxi)-1,3,5-triazina (Octyl Triazone). | 5% | | |
| 16 | Fenol,2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3.3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-disiloxani)propilo) (Drometrizole Trisiloxane). | 15% | | |
| 17 | Benzoato de 4,4-((6-(((1,1-dimetiletil)amino)carboni)fenil)amino)1,3,5-triazina-2,4-dii)diimino)bis-,bis(2-etilhexilo). | 10% | | |
| 18 | 3-(4'-Metilbencilideno)-d-1 alcanfor(4-Methylbenzylidene Camphor). | 4% | | |
| 19 | 3-Bencilideno alcanfor (3-Benzylidene Camphor) | 2% | | |
| 20 | Salicilato de 2-etilhexilo (octyl-salicylate). | 5% | | |
| 21 | 4-dimetil-amino-benzoato de etil-2-hexilo (octil dimetil PABA). | 8 por 100 | | |
| 22 | Ácido 2-hidroxi4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (benzofenona-5) y su sal de sodio | 5 por 100 (expresado en ácido) | | |
| 23 | 2,2'-metilen-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol. | 10 por 100 | | |
| 24 | Sal monosódica del ácido 2-2'-bis-(1,4-fenilen)1H-benzimidazol-4,6-disulfónico. | 10 por 100 (expresado en ácido) | | |
| 25 | (1,3,5)-triazina-2,4-bis{[4-(2etil-hexiloxi)-2hydroxi]-fenilo)-6-(4-metoxifenilo) | 10 por 100 | | |
| 26 | Dimethicodiehylbenzal malonate (número CAS 207574-74-1). | 10 por 100 | | |
| 27 | Titanium dioxide. | 25 por 100 | | |
| 28 | Ácido benzoico, 2-(–4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil), hexilester (nombre INCI: Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl benzoate: n.º CAS 302776-68-7) | 10 % | | |

(1) No se exigirá la mención si la concentración es igual o inferior a 0,5% y si la sustancia se utiliza sólo para proteger el producto.

## SEGUNDA PARTE

### LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE PUEDEN CONTENER PROVISIONALMENTE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

| Número de orden | Sustancias | Concentración máxima autorizada | Límites y exigencias | Condiciones de empleo y advertencias que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado | Admitido hasta |
|---|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e | f |
| | | | | | |

**ANEXO VIII**

**Símbolo de remisión al consumidor a la lista de ingredientes**

**ANEXO VIII BIS**

**Símbolo que indica el plazo de utilización de los productos cosméticos después de su apertura**

**ANEXO IX**

**Lista de métodos validados alternativos a los ensayos en animales**

En este anexo se ofrece la lista de métodos alternativos validados por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) del Centro Común de Investigación, disponibles para cumplir los requisitos exigidos por la normativa de productos cosméticos y que no figuran en el Reglamento (CE) n.º 440/2008. Dado que los ensayos en animales no pueden ser sustituidos completamente por un método alternativo, debe mencionarse si el método alternativo sustituye en su totalidad o parcialmente a los ensayos en animales.

| Número de referencia | Métodos alternativos validados | Naturaleza de la sustitución total o parcial |
|---|---|---|
| A | B | C |

## ANEXO X

### Modalidades de concesión del número de registro a que se refiere el artículo 17

1. El número de registro a que se refiere el artículo 17, consta de 7 cifras, las dos primeras de las cuales corresponden al año de concesión de la confidencialidad, las dos siguientes al código asignado a cada Estado miembro, de conformidad con el apartado 2 siguiente, y las tres últimas asignadas por la autoridad competente.

2. A cada Estado miembro le corresponderán los códigos siguientes:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 Francia | 06 Reino Unido | 11 España | 16 República Checa | 21 Hungría | |
| 02 Bélgica | 07 Irlanda | 12 Portugal | 17 Estonia | 22 Malta | 26 Bulgaria |
| 03 Países Bajos | 08 Dinamarca | 13 Finlandia | 18 Chipre | 23 Polonia | 27 Rumania |
| 04 Alemania | 09 Luxemburgo | 14 Austria | 19 Letonia | 24 Eslovenia | |
| 05 Italia | 10 Grecia | 15 Suecia | 20 Lituania | 25 Eslovaquia | |

# § 48

## Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 51, de 27 de febrero de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-2693

En el ámbito europeo, se ha considerado necesario proceder a la elaboración de un instrumento jurídico apropiado en materia de productos cosméticos que imponga normas claras y detalladas que no den lugar a transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros, garantizando, además, que los requisitos legales se apliquen al mismo tiempo en toda la Unión Europea. Con este fin, se ha adoptado el Reglamento (CE) n.º 1223/200, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (en adelante, el Reglamento sobre productos cosméticos), que es de aplicación desde el 11 de julio de 2013.

El citado Reglamento establece que los productos cosméticos han de ser seguros en las condiciones de utilización normales, o razonablemente previsibles, debiendo respetar las normas de composición y etiquetado previstas. Cada producto debe estar relacionado con una persona responsable en la Unión Europea y debe garantizarse la trazabilidad de cada uno de los productos cosméticos en la cadena de suministro. A su vez, tanto las personas responsables como los distribuidores han de tener establecidas claramente sus obligaciones, debiendo contar cada responsable con un expediente de información sobre cada producto cosmético a disposición de la autoridad competente, el cual, entre otras informaciones, incluirá un informe sobre su seguridad.

Igualmente, para garantizar su seguridad, los productos cosméticos que se introduzcan en el mercado deben ser elaborados conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación, siendo supervisado su cumplimiento por las autoridades nacionales.

El Reglamento sobre productos cosméticos, contempla, asimismo, la obligación de información de los efectos graves no deseados a las autoridades nacionales por los responsables de los productos cosméticos y por los distribuidores, y los mecanismos de transmisión entre autoridades y la propia Comisión Europea de estas informaciones, así como de las relativas a riesgos graves y a los casos en que se invoque la cláusula de salvaguardia.

Si bien el Reglamento sobre productos cosméticos, resulta de directa aplicación en los países de la Unión Europea, es preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a los Estados miembros. Por ello, se dicta este real decreto que precisa cuestiones tales como las autoridades competentes para la supervisión del mercado y para la recepción y transmisión de las notificaciones sobre efectos graves no deseados y riesgos graves para la salud, las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud que corresponden a estas autoridades, así como los procedimientos a seguir para ello.

Se regulan, igualmente, los procedimientos encaminados al cumplimiento del principio de cooperación administrativa, tanto entre autoridades nacionales como europeas, y la red de alerta nacional de productos cosméticos, mediante la que se transmitirá toda la información que resulte oportuna para la protección de la salud. También precisa otras cuestiones como las relativas a la lengua a utilizar en el etiquetado y en el expediente de información de los productos cosméticos.

Por otra parte, según señala el considerando (56) del Reglamento sobre productos cosméticos, cada Estado miembro puede regular, en cumplimiento del derecho comunitario, el establecimiento de operadores económicos en el ámbito de los productos cosméticos. Además, el citado Reglamento permite que cada Estado miembro regule la notificación por los profesionales de la salud o por los consumidores de los efectos graves no deseados ocasionados con productos cosméticos a las autoridades competentes nacionales. Por ello, este real decreto establece el régimen aplicable a las empresas que realicen actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y el Sistema Español de Cosmetovigilancia, mediante el que se recogerá y evaluará la información sobre efectos graves no deseados ocasionados por productos cosméticos.

En lo que respecta a las empresas que realicen actividades de fabricación e importación de productos cosméticos, este real decreto regula los requisitos y condiciones que deben reunir y el procedimiento de presentación de la declaración responsable de actividades ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), desarrollando el apartado 3 de la disposición adicional tercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. De esta forma, queda completamente configurado este régimen de control a posteriori de las actividades por la administración, lo que contribuye a la dinamización de la actividad económica en este sector.

En lo que respecta al Sistema Español de Cosmetovigilancia, se dictan normas para su funcionamiento de acuerdo con las funciones contempladas en el artículo 35.6 del Estatuto de la AEMPS, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

Por otra parte, el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93, establece los controles a realizar por los Estados miembros de los productos que se introducen en el mercado comunitario.

En el mismo ámbito, la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, incluye en su ámbito de aplicación a los productos cosméticos. En el presente real decreto, se especifican los requisitos a aplicar por la Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las comunidades autónomas en la importación de los productos cosméticos, con objeto de garantizar el cumplimiento de la regulación por los productos cosméticos que se introduzcan en territorio europeo a través de España. Todo ello sin perjuicio de los controles y procedimientos que sean de aplicación en relación con los productos cosméticos, previstos en el Reglamento (UE) n.º 608/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1383/2003, del Consejo, y la Directiva 2004/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual.

En el ámbito nacional, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas, así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos. Y, con base en el artículo 40.6 de la citada ley, la

AEMPS ha estado emitiendo las autorizaciones de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.

En la actualidad, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece, en el apartado 1 de su disposición adicional tercera, que se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea, y en el apartado 2 se dispone que lo establecido en el apartado anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de cuidado personal y cosméticos.

Esta misma disposición adicional, en su apartado 3, establece que las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable regulado en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la AEMPS. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la AEMPS, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable. Así mismo, en el apartado 4, se establece que se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria. Esta nueva regulación ha supuesto la sustitución del régimen de autorización previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, por el de declaración responsable, sin que ello suponga un cambio en el régimen competencial, pues la AEMPS mantiene la función de recepción y comprobación de la declaración responsable.

De acuerdo con la Ley 14/1986, de 25 de abril, fue aprobado el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 76/768/CEE, del Consejo, de 27 de julio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos. Su aplicación y vigencia se han visto afectadas por la entrada en vigor del Reglamento sobre productos cosméticos, y del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por lo que, finalmente, se procede a su derogación mediante el presente real decreto, salvo en lo relativo a los productos de cuidado personal.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, salvo el capítulo VII que se dicta al amparo de la competencia exclusiva que este mismo artículo le atribuye en materia de sanidad exterior.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Además y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a la sociedad de la información, regulado por Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de febrero de 2018,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

**Disposiciones generales**

**Artículo 1.** *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular:

a) Las normas complementarias para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (en adelante, el Reglamento sobre productos cosméticos), en concreto:

1.º Las autoridades competentes en materia de productos cosméticos.
2.º La lengua nacional del etiquetado y del expediente de información de los productos cosméticos, así como las normas en relación con el etiquetado de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o se envasen en el lugar de venta.
3.º Los procedimientos para la comunicación de riesgos para la salud humana y de efectos graves no deseados por las personas responsables y los distribuidores de productos cosméticos.
4.º Los procedimientos de transmisión de información sobre riesgos para la salud humana y efectos graves no deseados entre autoridades competentes.
5.º Las actividades de control del mercado para la supervisión del cumplimiento del Reglamento sobre productos cosméticos, las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud por las autoridades y la red de alerta nacional de productos cosméticos.

b) La comunicación de efectos graves no deseados por los profesionales sanitarios.
c) El Sistema Español de Cosmetovigilancia.
d) Las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.
e) El control sanitario en frontera de productos cosméticos.

**Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones del artículo 2 del Reglamento sobre productos cosméticos.

**Artículo 3.** *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto se aplicará a los productos cosméticos y a las personas físicas o jurídicas que fabriquen, importen, introduzcan en el mercado, comercialicen, distribuyan, vendan o utilicen profesionalmente productos cosméticos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) determinará si un producto es un producto cosmético teniendo en cuenta todas sus características y de acuerdo a las definiciones establecidas en el Reglamento sobre productos cosméticos.

**Artículo 4.** *Condiciones generales.*

1. Solo podrán comercializarse en España los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento sobre productos cosméticos y las disposiciones establecidas en este real decreto.

2. Las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos se ajustarán a lo dispuesto en este real decreto.

**Artículo 5.** *Autoridades competentes.*

1. A efectos de lo establecido en el Reglamento sobre productos cosméticos y en este real decreto, las autoridades competentes españolas en materia de productos cosméticos son:

a) La AEMPS, que actuará en el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 7 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, en relación con los productos cosméticos.

b) La Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno en las comunidades autónomas y en las Ciudades de Ceuta y Melilla (en adelante, Inspección Farmacéutica), que realizará las inspecciones para la comprobación y verificación de la declaración responsable de actividades de fabricación o importación, así como las inspecciones sanitarias en frontera sobre productos cosméticos importados.

c) Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, para la realización de las inspecciones y controles necesarios para asegurar que los productos cosméticos cumplen la normativa vigente.

d) Las autoridades sanitarias de la administración local, en el ámbito de sus competencias.

2. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección y de control del mercado.

3. A los efectos de los apartados 5 y 6 del artículo 13 del Reglamento sobre productos cosméticos, relativo al sistema electrónico de notificación de productos cosméticos, se considera autoridad competente a la AEMPS y centro toxicológico al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. La AEMPS arbitrará las medidas pertinentes para facilitar a las comunidades autónomas el acceso a la información del sistema electrónico relativa a los responsables establecidos en territorio español.

## CAPÍTULO II

## Lengua y etiquetado de los productos cosméticos

**Artículo 6.** *Lengua del etiquetado y del expediente de información.*

1. Deberá figurar en español:

a) La información del etiquetado prevista en el apartado 1, párrafos b), c), d) y f), y en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 19 del Reglamento sobre productos cosméticos, en los productos cosméticos que se pongan a disposición del usuario final en España.

b) La información contenida en el expediente de información sobre el producto cosmético que se custodie en territorio español, a la que se refiere el artículo 11 del Reglamento sobre productos cosméticos.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, podrá aceptarse documentación científica especializada en francés o en inglés. En este caso, si existiesen dudas para evaluar dicha información, se podrá exigir su presentación en español.

2. La documentación e información necesarias para evaluar la conformidad de los productos cosméticos que sean requeridas por la autoridad competente a las personas responsables y distribuidores, deberá presentarse en español, si bien podrá aceptarse su presentación en otras lenguas fácilmente comprensibles por dicha autoridad.

**Artículo 7.** *Etiquetado de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o se envasen en el lugar de venta.*

Los responsables de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo, que se envasen en el lugar de venta a petición del comprador o que se envasen previamente para su venta inmediata, relacionados en el artículo 19.4 del Reglamento sobre productos cosméticos, dispondrán de etiquetas o prospectos que contengan las menciones obligatorias establecidas en el apartado 1 de ese mismo artículo 19. Estas etiquetas o prospectos se adherirán a los envases de los productos cosméticos o acompañarán a los mismos en el momento de su entrega al consumidor, y deberán ajustarse a los requisitos de lengua establecidos en el artículo 6.1.a) de este real decreto.

CAPÍTULO III

**Procedimientos de comunicación y transmisión de riesgos y efectos graves no deseados**

**Artículo 8.** *Comunicación y transmisión de información en caso de riesgos para la salud humana.*

1. Cuando un producto cosmético comercializado en España, o cuyo expediente de información se custodie en España, presente un riesgo para la salud humana, la persona responsable o el distribuidor, según proceda, informará inmediatamente de ello a la AEMPS y dará detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas, en aplicación de las obligaciones de actuación, cooperación e información previstas para la persona responsable o el distribuidor en los artículos 5 y 6, respectivamente, del Reglamento sobre productos cosméticos.

2. Cuando un producto cosmético presente un riesgo grave para la salud humana derivado de un incumplimiento de este real decreto, la AEMPS informará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de las medidas cuya adopción haya exigido a la persona responsable siempre que considere que el incumplimiento no se limita al territorio español, de acuerdo con lo previsto en el artículo 25 del Reglamento sobre productos cosméticos.

3. De la misma forma, la AEMPS comunicará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y su justificación en los casos en que considere que un producto cosmético, que cumple los requisitos establecidos en este real decreto, presenta o puede presentar un riesgo grave para la salud o albergue dudas razonables al respecto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 27 del Reglamento sobre productos cosméticos.

4. Para el cumplimiento de lo estipulado en los apartados 2 y 3, la AEMPS utilizará el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX) al que se alude en el artículo 19 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, para lo cual la AEMPS trasladará la información correspondiente a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición quien la transmitirá inmediatamente por el citado sistema.

A su vez, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición trasladará inmediatamente a la AEMPS las informaciones que reciba a través de dicho sistema europeo de intercambio rápido de información, relativas a las medidas adoptadas en casos de riesgos graves o a sospechas de riesgos graves relacionadas con productos cosméticos.

**Artículo 9.** *Comunicación de efectos graves no deseados por las personas responsables y los distribuidores.*

1. En los supuestos de efectos graves no deseados que tengan lugar en territorio español, la persona responsable y los distribuidores, de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 del Reglamento sobre productos cosméticos, notificarán inmediatamente a la AEMPS:

a) Todos los efectos graves no deseados que conozca o que razonablemente pueda conocer,

b) El nombre del producto cosmético en cuestión, que permita su identificación específica, y

c) En su caso, las medidas correctoras que haya adoptado.

2. La información sobre efectos graves no deseados se comunicará a la AEMPS mediante los formularios que a tal efecto pondrá a disposición en su página web, preferentemente por medios electrónicos.

3. Las comunicaciones entre la AEMPS y las personas responsables o distribuidores que sean españoles o que estén establecidos en España, se realizarán en español.

**Artículo 10.** *Comunicación de efectos graves no deseados por los profesionales sanitarios.*

1. Los médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y demás profesionales sanitarios deberán notificar inmediatamente a la autoridad sanitaria de la comunidad

autónoma donde estén establecidos los efectos graves no deseados de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por productos cosméticos. La comunidad autónoma lo trasladará inmediatamente a la AEMPS.

2. En el caso de profesionales sanitarios que actúen como distribuidores de productos cosméticos se aplicará lo dispuesto en el artículo 9.

3. Las comunicaciones entre la AEMPS y los profesionales sanitarios se realizarán en español.

**Artículo 11.** *Transmisión de información sobre efectos graves no deseados.*

1. La AEMPS transmitirá inmediatamente la información a que se refiere el artículo 9.1.a) las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, además, a la persona responsable en el caso de que la notificación provenga de los distribuidores.

2. A su vez, cuando la AEMPS reciba notificaciones de efectos graves no deseados ocurridos en territorio español de los usuarios finales o de los profesionales sanitarios, transmitirá inmediatamente la información sobre el producto cosmético en cuestión a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la persona responsable.

## CAPÍTULO IV

## Control del mercado, adopción de medidas de protección de la salud y red de alerta

**Artículo 12.** *Actividades de control del mercado.*

1. Las autoridades competentes mencionadas en el artículo 5 de este real decreto, en el ámbito de sus respectivas competencias, supervisarán el cumplimiento del Reglamento sobre productos cosméticos, de acuerdo con lo establecido en su artículo 22, así como el cumplimiento de este real decreto, mediante controles e inspecciones de los productos cosméticos comercializados y de las actividades de los operadores económicos.

Igualmente, supervisarán el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación.

2. A los efectos indicados en el apartado anterior, la AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, establecerán programas de inspección y control de productos cosméticos.

3. Los gastos que puedan derivarse de la comprobación de la no conformidad de un producto serán por cuenta de las personas responsables. Asimismo, las personas responsables deberán facilitar las muestras necesarias para efectuar tal comprobación.

4. De acuerdo con lo previsto en el artículo 24 del Reglamento sobre productos cosméticos, en caso de que existan serias dudas en cuanto a la seguridad de una sustancia contenida en productos cosméticos comercializados en España, las autoridades competentes mencionadas en el artículo 5 de este real decreto podrán, mediante una solicitud justificada, pedir a la persona responsable que presente una lista de todos los productos cosméticos de los que sea responsable y que la contengan. La lista indicará la concentración de la sustancia en los productos cosméticos.

**Artículo 13.** *Adopción de medidas de protección de la salud.*

1. Las autoridades competentes mencionadas en el artículo 5, en el ámbito de sus respectivas competencias, adoptarán las oportunas medidas de protección de la salud de acuerdo con lo previsto en este real decreto y de conformidad con el capítulo VII del título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo grave para la salud, las autoridades competentes podrán adoptar las medidas cautelares previstas en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, tales como limitación, prohibición o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, distribución o utilización de los productos cosméticos, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la

recuperación de dichos productos cosméticos. Estas medidas también podrán adoptarse en el caso de que la persona responsable o el distribuidor no adopten todas las medidas oportunas.

3. En caso de incumplimiento por parte de la persona responsable de alguno de los aspectos reflejados en el artículo 25 del Reglamento sobre productos cosméticos o en este real decreto, las autoridades competentes exigirán a la persona responsable que adopte las medidas oportunas, tales como acciones correctoras para hacer conforme el producto, su retirada del mercado o su recuperación, dentro de un plazo mencionado expresamente y adecuado a la naturaleza del riesgo.

4. Las autoridades competentes exigirán a los distribuidores que adopten las medidas oportunas, tales como acciones correctoras para hacer conforme el producto, su retirada del mercado o su recuperación, dentro de un plazo mencionado expresamente y adecuado a la naturaleza del riesgo, cuando se produzca un incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 6 del Reglamento sobre productos cosméticos o en este real decreto.

5. Sin perjuicio de las competencias de la AEMPS para determinar la imposibilidad de continuar con el ejercicio de las actividades de fabricación e importación, contempladas en los artículos 21, 22 y 23, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas estarán facultadas para ordenar el cese o la suspensión de la actividad en caso de detectar, mediante inspección, que dichas actividades se están desarrollando sin haber presentado la declaración responsable o sin cumplir los requisitos señalados en el artículo 17.

6. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y las autoridades sanitarias locales comunicarán a la AEMPS las medidas que hayan ordenado o que hayan adoptado, así como las razones que las hayan motivado. La AEMPS dará traslado de esta información a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros en los casos que resulte procedente de acuerdo con lo previsto en el Reglamento sobre productos cosméticos, y siguiendo los procedimientos de transmisión establecidos en el artículo 8.

Igualmente, la AEMPS comunicará las medidas que haya ordenado o que haya adoptado a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde radique la empresa a quien se ha dirigido la medida. En caso de que la medida responda a riesgos para la salud humana o efectos graves no deseados, la AEMPS comunicará las medidas ordenadas o adoptadas a todas las comunidades autónomas, mediante la red de alerta nacional prevista en el artículo 14.

**Artículo 14.** *Red de alerta nacional de productos cosméticos.*

1. La AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas establecerán un sistema de información en red para el intercambio de información en materia de seguridad de productos cosméticos.

2. A través de este sistema se intercambiará la información sobre las medidas que se ordenen o que se adopten en casos de riesgos para la salud humana o efectos graves no deseados producidos por productos cosméticos, así como las recomendaciones, advertencias o cualquier otra información que resulte oportuna para la protección de la salud y el uso seguro de los productos cosméticos.

3. La AEMPS actuará como órgano coordinador de esta red, transmitiendo a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses la información pertinente.

4. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas darán difusión de la información en su ámbito territorial en la forma que mejor proceda para la satisfacción de los objetivos de protección expuestos.

5. La AEMPS dará conocimiento de la información a los colectivos profesionales y entidades que puedan resultar afectadas, así como al público en general, según proceda, en los casos en que resulte apropiado.

**Artículo 15.** *Certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación.*

1. De acuerdo con lo expresado en el artículo 22 del Reglamento sobre productos cosméticos, corresponde a la AEMPS y a las autoridades sanitarias de las comunidades

autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, supervisar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación exigidas en el artículo 8 del Reglamento sobre productos cosméticos.

2. Comprobada la conformidad con el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación, las autoridades actuantes podrán expedir un certificado de cumplimiento de dichos principios a petición de los interesados. En el certificado se incluirá su plazo de validez, que no será superior a tres años, y la situación de las plantas en las que se desarrolla la actividad en la fecha de la inspección.

3. Las actuaciones inspectoras de comprobación de la declaración responsable realizadas por la Inspección Farmacéutica o por la propia AEMPS, podrán servir para verificar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación.

4. La AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se informarán mutuamente de los certificados de buenas prácticas de fabricación emitidos.

5. Las autoridades de la Administración General del Estado y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se auxiliarán mutuamente a efectos de estas inspecciones.

## CAPÍTULO V

## Sistema Español de Cosmetovigilancia

**Artículo 16.** *Sistema Español de Cosmetovigilancia.*

1. La Cosmetovigilancia es la actividad destinada a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos.

2. El Sistema Español de Cosmetovigilancia es una estructura que coordina la AEMPS y que integra las actividades realizadas por la propia AEMPS, por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y por los profesionales sanitarios en la notificación, recogida, evaluación y seguimiento de los efectos no deseados producidos por productos cosméticos, así como en la adopción de medidas y la difusión de información relacionadas con dichos efectos. También participan en este Sistema los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos.

3. Son funciones de la AEMPS:

a) Ordenar, coordinar y mantener el Sistema.

b) Recibir y registrar las notificaciones de efectos no deseados ocurridos en España procedentes de personas responsables, distribuidores, profesionales sanitarios o usuarios finales de productos cosméticos, sin perjuicio de las funciones de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

c) Recibir y registrar las informaciones sobre efectos no deseados procedentes de las autoridades sanitarias de otros Estados miembros.

d) Evaluar la información recibida y realizar o promover los estudios complementarios que puedan resultar necesarios.

e) Comunicar a la persona responsable de un producto cosmético la ocurrencia de un efecto no deseado relacionado con el citado producto que haya sido notificado por un distribuidor, un profesional sanitario o un usuario final.

f) Establecer y adoptar las medidas oportunas con el fin de evitar la repetición de efectos no deseados o reducir sus consecuencias.

g) Transmitir las medidas adoptadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses a través de la red de alerta nacional establecida en el artículo 14 y dar conocimiento a los colectivos profesionales, entidades afectadas y público en general, según proceda, en los casos en que resulte apropiado.

h) Actuar como centro de referencia del Sistema y realizar las transmisiones de información que correspondan a otros Estados miembros, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 8.

i) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la Cosmetovigilancia y que deba ser ejercida por la AEMPS.

4. Son funciones de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas:

a) Recoger y trasladar a la AEMPS cualquier notificación de efectos no deseados procedente de personas responsables, distribuidores, profesionales sanitarios o usuarios finales de productos cosméticos.

b) Colaborar con la AEMPS en la obtención de la información necesaria para la evaluación de los efectos no deseados.

c) Cooperar con la AEMPS en la difusión de la información que resulte oportuna a efectos de evitar la repetición de efectos no deseados o de reducir sus consecuencias.

d) Colaborar con la AEMPS en el seguimiento de las acciones correctoras, así como en los programas o estudios complementarios de seguridad que se hayan determinado en el marco de las actuaciones del Sistema.

e) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la Cosmetovigilancia y que deba ser ejercida por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

5. Son funciones de los profesionales sanitarios:

a) Notificar los efectos no deseados de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por productos cosméticos.

b) Conservar la documentación clínica relacionada con dichos efectos no deseados durante el tiempo pertinente o necesario para la finalidad para la cual han sido recabados.

c) Cooperar con el Sistema Español de Cosmetovigilancia, proporcionando la información que éste le solicite.

d) Colaborar con las personas responsables o distribuidores del producto cosmético afectado aportando la información que se precise para la oportuna evaluación del efecto no deseado y posterior notificación.

e) Colaborar con la AEMPS en la evaluación del efecto no deseado o en la realización de estudios complementarios, cuando se precise.

6. Los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos podrán notificar los efectos no deseados, bien poniéndolos en conocimiento de los profesionales sanitarios, bien directamente a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas o a la AEMPS, quien dispondrá para ello de un formulario en su página web.

7. El Sistema Español de Cosmetovigilancia abarcará, igualmente, las actividades de evaluación, adopción de medidas y transmisión de información que resulten necesarias en la gestión de los riesgos producidos con productos cosméticos.

8. La AEMPS garantizará, en su ámbito de competencias, los medios necesarios para llevar a cabo la Cosmetovigilancia y la gestión de riesgos.

## CAPÍTULO VI

## Actividades de fabricación e importación de productos cosméticos

**Artículo 17.** *Requisitos para realizar actividades de fabricación e importación.*

Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación y/o importación de productos cosméticos, deben cumplir los requisitos aplicables especificados en el anexo de este real decreto, sin perjuicio de la subcontratación de parte de estas actividades con terceros.

**Artículo 18.** *Declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.*

1. De conformidad con lo establecido en la disposición adicional tercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación, acondicionado, envasado o etiquetado de productos cosméticos en territorio nacional, así como los importadores de productos cosméticos procedentes de terceros países, deberán presentar ante la AEMPS, antes del inicio de la actividad, una declaración responsable en los términos

previstos en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con las manifestaciones indicadas en el artículo 19.2.

La presentación de la declaración responsable habilitará para ejercer la actividad en las instalaciones y plantas incluidas en la misma y tendrá plena eficacia en todo el territorio nacional.

2. La declaración responsable también deberá presentarse en caso de modificación sustancial de la actividad, entendiendo por tal:

a) Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.

b) Inclusión de nuevas plantas, o ampliación de las instalaciones donde se desarrolla la actividad.

c) Fabricación de nuevas formas cosméticas.

3. No se exigirá declaración responsable a:

a) Los distribuidores de productos cosméticos ya introducidos en el mercado de la Unión Europea que realicen la traducción del etiquetado o lo modifiquen para consignarse como persona responsable en dicho etiquetado.

b) Las empresas o instalaciones subcontratadas para realizar el almacenamiento o el control de los fabricantes e importadores.

c) Las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina.

d) Los establecimientos que fraccionen para su venta al público productos cosméticos a granel destinados por su fabricante a dicho fraccionamiento, tales como colonias y jabones sólidos.

**Artículo 19.** *Contenido de la declaración responsable.*

1. En la declaración responsable figurarán los datos siguientes:

a) Datos del titular de la actividad: nombre o razón social y domicilio o sede social, NIF o NIE y lugar a efectos de notificaciones; y, en el caso de que la declaración sea firmada por su representante legal, datos de éste.

b) Datos de una persona cualificada de contacto: nombre y cualificación.

c) Actividades a las que se refiere la declaración responsable, tanto si son realizadas materialmente por el titular como si se realizan por empresas subcontratadas: fabricación del granel, acondicionado (envasado y etiquetado), control, almacenamiento e importación.

d) Datos de las instalaciones o plantas donde se desarrollarán las actividades realizadas materialmente por el titular de la declaración responsable: nombre, dirección y NIF.

e) Categorías y formas cosméticas objeto de las actividades, solamente en el caso de la actividad de fabricación.

f) Fecha prevista del inicio de las actividades objeto de la declaración.

2. El titular de la actividad manifestará en la declaración responsable:

a) Que cumple con los requisitos y obligaciones inherentes al ejercicio de la actividad de fabricación e importación recogidos en el anexo del presente real decreto que le resulten de aplicación.

b) Que dispone de la documentación que así lo acredita.

c) Que se compromete a cumplir los requisitos referidos en el párrafo a) de este apartado durante todo el ejercicio de la actividad.

3. Con el fin de facilitar la presentación de la declaración responsable, la AEMPS publicará en su página web modelos normalizados a tal efecto. No obstante, la AEMPS admitirá declaraciones responsables presentadas en un modelo distinto del facilitado, siempre que reúnan los requisitos de contenido previstos en los apartados 1 y 2 y se acompañen del justificante de haber abonado la tasa correspondiente.

**Artículo 20.** *Presentación y efectos de la declaración responsable.*

1. La declaración responsable, que deberá estar firmada por el titular de la actividad o su representante legal, se presentará preferentemente por vía electrónica a través de la sede

electrónica de la AEMPS o, en su defecto, en su registro general o en cualquiera de los demás lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. No obstante, las personas jurídicas deberán presentarla en todo caso por medios electrónicos, de acuerdo con el artículo 14.2 de la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Dicha declaración, en la que figurarán todos los datos exigidos en los apartados 1 y 2 del artículo 19, se acompañará del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.

2. No se considerarán presentadas las declaraciones responsables que no se encuentren firmadas por el titular o su representante legal o que, de conformidad con lo establecido en el artículo 125.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no vayan acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa.

3. Las personas físicas y jurídicas que hayan presentado la declaración responsable podrán iniciar las actividades de fabricación y/o de importación de productos cosméticos desde la fecha de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación y verificación por la AEMPS de conformidad con los artículos siguientes.

4. En el caso de que una empresa vaya a realizar actividades de fabricación e importación presentará una sola declaración responsable en la que haga constar ambas actividades.

5. La modificación sustancial de la actividad, según lo dispuesto en el artículo 18.2, dará lugar a la presentación de una nueva declaración responsable que contenga la información prevista en los apartados 1 y 2 del artículo 19.

6. Cualquier otra modificación de los datos declarados, así como el cese de las actividades de fabricación e importación, deberá ser comunicado a la AEMPS por el titular o su representante legal, por los mismos medios a que se refiere el apartado 1.

**Artículo 21.** *Comprobación documental de la declaración responsable.*

1. Cuando en la declaración responsable no figuren todos los datos exigidos en los apartados 1 y 2 del artículo 19, se concederá un plazo de diez días para su aportación.

La no aportación de los datos solicitados en dicho plazo motivará que la AEMPS dicte una resolución determinando la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente.

2. A la vista de los datos consignados en la declaración responsable, la AEMPS, en cualquier momento posterior a su presentación, podrá requerir al interesado para que en un plazo de quince días aporte la documentación acreditativa de los extremos declarados, a efectos de su comprobación.

La no aportación de los documentos requeridos motivará que la AEMPS dicte una resolución determinando la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente.

3. La inexactitud, falsedad u omisión de carácter esencial en cualquiera de los datos, manifestaciones o documentos que se hayan acompañado o incorporado a la declaración responsable, conllevará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente, así como, en su caso, la prohibición de presentar una nueva declaración responsable con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado, que se fijará en razón de los aspectos que requieran subsanación, según las circunstancias que concurran en cada caso.

En ningún caso se podrá declarar la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente ni prohibir la presentación temporal de nuevas declaraciones responsables sino previa tramitación por la AEMPS del oportuno procedimiento en el que se dé audiencia a los interesados por un plazo de diez días, debiendo quedar constancia en el expediente de todas las actuaciones practicadas.

Corresponderá a la persona titular de la Dirección de la AEMPS dictar la resolución motivada que ponga fin a dicho procedimiento.

**Artículo 22.** *Actuaciones inspectoras de comprobación de la declaración responsable.*

1. Realizada la comprobación documental, la AEMPS podrá iniciar una actuación inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando disponga de información que ponga en duda los extremos recogidos en la declaración responsable.

b) En aplicación del principio de gestión de riesgos, en razón de criterios técnicos y de seguridad de los productos.

2. En los casos previstos en el apartado anterior, la AEMPS notificará al interesado la iniciación de la actuación inspectora para que proceda al abono de la tasa correspondiente, enviando el justificante a la AEMPS en el plazo de diez días a contar desde la notificación.

La falta de abono de la tasa por el importe que corresponda o la falta de presentación del justificante que lo acredite en el plazo indicado motivará que la AEMPS dicte una resolución determinando la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente.

3. Una vez abonada la tasa, la AEMPS solicitará a la Inspección Farmacéutica la inspección de las instalaciones para completar la comprobación de la declaración responsable. Los Servicios de Inspección Farmacéutica emitirán el informe correspondiente y lo comunicarán sin dilación a la AEMPS.

4. El incumplimiento de los requisitos exigidos para el ejercicio de la actividad correspondiente, conllevará la imposibilidad de continuar con su ejercicio, así como, en su caso, la prohibición de presentar una nueva declaración responsable con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado, que se fijará en razón de los aspectos que requieran subsanación, según las circunstancias que concurran en cada caso.

En ningún caso se podrá declarar la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente ni prohibir la presentación temporal de nuevas declaraciones responsables sino previa tramitación por la AEMPS del oportuno procedimiento en el que se dé audiencia a los interesados por un plazo de diez días, debiendo quedar constancia en el expediente de todas las actuaciones practicadas.

Corresponderá a la persona titular de la Dirección de la AEMPS dictar la resolución motivada que ponga fin a dicho procedimiento.

5. Las actuaciones inspectoras previstas en este artículo podrán ser realizadas por la propia AEMPS, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades así lo aconseje.

**Artículo 23.** *Incumplimiento sobrevenido de la declaración responsable.*

Sin perjuicio de los procedimientos de comprobación e inspección citados, el incumplimiento sobrevenido en cualquier momento de las manifestaciones realizadas en la declaración responsable contempladas en el artículo 19.2, conllevará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente, así como, en su caso, la prohibición de presentar una nueva declaración responsable con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado, que se fijará en razón de los aspectos que requieran subsanación, según las circunstancias que concurran en cada caso.

En ningún caso se podrá declarar la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente ni prohibir la presentación temporal de nuevas declaraciones responsables sino previa tramitación por la AEMPS del oportuno procedimiento en el que se dé audiencia a los interesados por un plazo de diez días, debiendo quedar constancia en el expediente de todas las actuaciones practicadas.

Corresponderá a la persona titular de la Dirección de la AEMPS dictar la resolución motivada que ponga fin a dicho procedimiento.

**Artículo 24.** *Información a las comunidades autónomas.*

La AEMPS mantendrá informadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, a través del registro señalado en el artículo 25, de las declaraciones responsables presentadas, así como de las comunicaciones recibidas relativas a modificaciones o ceses de actividad y de las resoluciones que se adopten.

**Artículo 25.** *Registro de empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos.*

1. La AEMPS dispondrá de un registro de ámbito estatal de empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos, el cual se mantendrá permanentemente actualizado. En el registro se inscribirán las declaraciones responsables presentadas, así como las

comunicaciones recibidas relativas a modificaciones o ceses de actividad y las resoluciones que se adopten.

2. La AEMPS facilitará el acceso al registro a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

**Artículo 26.** *Oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 18.3.c), a las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina no se les exigirá declaración responsable a efectos del ejercicio de esta actividad, aunque deberán cumplir los requisitos señalados en el anexo de este real decreto relativos a la fabricación.

2. Los productos cosméticos fabricados en estos establecimientos cumplirán con las disposiciones del Reglamento sobre productos cosméticos y de este real decreto.

3. Los titulares de las oficinas de farmacia tienen la consideración de personas responsables y asumirán todas las obligaciones que les corresponden a las personas responsables en el Reglamento sobre productos cosméticos y en este real decreto, entre ellas las relativas a la comunicación de efectos graves no deseados y de riesgos para la salud humana. No obstante, conforme a lo previsto en dicho Reglamento, podrá designar como persona responsable a una persona establecida en la Unión Europea, que aceptará por escrito.

4. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas supervisarán el cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en este artículo.

**Artículo 27.** *Establecimientos fraccionadores.*

1. Los establecimientos que fraccionen para su venta al público productos cosméticos a granel destinados por su fabricante a dicho fraccionamiento, tales como colonias y jabones sólidos, realizarán el fraccionamiento conforme a las instrucciones y precauciones indicadas por el fabricante.

2. Estos establecimientos tendrán la consideración de fabricantes o de distribuidores, según el caso, y asumirán todas las obligaciones que, como tales, les corresponden en el Reglamento sobre productos cosméticos y en este real decreto, quedando sometidos a la supervisión de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

## CAPÍTULO VII

## Control sanitario en frontera de productos cosméticos

**Artículo 28.** *Importación de productos cosméticos.*

1. En la importación de productos cosméticos de terceros países se aplicarán los controles y procedimientos previstos en la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.

2. Al aplicar dichos controles, la Inspección Farmacéutica verificará que se cumplen los siguientes requisitos:

a) La empresa importadora de los productos cosméticos ha presentado en la AEMPS la declaración responsable de actividades de importación o dispone de autorización de actividades en vigor y no se encuentra afectada por una limitación o condición de su actividad mediante resolución firme.

b) Los productos cosméticos disponen de una persona responsable establecida en la Unión Europea.

c) Las características y condiciones de conservación y transporte de los productos cosméticos no puedan dar lugar a riesgos para la salud.

d) En el caso de graneles e intermedios de productos cosméticos y de las materias primas vegetales para su fabricación se comprobará que éstos están destinados a una empresa que haya presentado en la AEMPS la declaración responsable de actividad de fabricación o que dispone de autorización de actividades en vigor.

3. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado 2 se procederá al rechazo de la mercancía.

También se procederá al rechazo de la mercancía cuando el producto haya sido objeto de medidas de restricción por las autoridades competentes, cuando se trate de un producto falsificado o cuando presente un riesgo para la salud.

4. La Inspección Farmacéutica informará a la AEMPS de las operaciones de importación rechazadas.

5. La AEMPS establecerá las instrucciones necesarias para la realización de los controles señalados.

6. La AEMPS podrá permitir, por motivos justificados, siempre que no se ponga en riesgo la salud de las personas, importaciones de productos cosméticos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en los apartados anteriores.

**Disposición adicional primera.** *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias hechas a las comunidades autónomas se entenderán realizadas también a las Ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y reales decretos de traspaso de funciones y servicios.

**Disposición adicional segunda.** *Protección de datos de carácter personal.*

De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y con su normativa de desarrollo, se garantiza la confidencialidad y la protección de los datos de carácter personal obtenidos en aplicación de este real decreto y sujetos a tratamiento informático en virtud del mismo.

En la información incorporada o intercambiada en virtud de los artículos 8, 9 y 10 se seguirá el principio de disociación o codificación de los datos con el fin de preservar la privacidad y los derechos de las personas a las que la información se refiere. Podrá hacerse una excepción de este principio cuando concurra la necesidad de identificar a dichas personas por razones imperativas de protección de la salud.

**Disposición adicional tercera.** *No incremento del gasto público.*

Las disposiciones incluidas en este real decreto se atenderán con las dotaciones presupuestarias ordinarias y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio de la Administración General del Estado.

**Disposición transitoria única.** *Cambio del régimen de autorización al régimen de declaración responsable en las actividades de fabricación e importación.*

1. Las autorizaciones de actividades de fabricación e importación emitidas con anterioridad al 26 de julio de 2013, mantendrán su vigencia hasta la fecha de validez indicada en la autorización emitida. Estas autorizaciones no podrán ser objeto de revalidación.

2. Sin perjuicio de lo indicado en el apartado anterior, los interesados podrán someter sus actividades al nuevo régimen y presentar la declaración responsable, en cuyo caso resultará de aplicación, en cuanto a la cuantía de las tasas a pagar, lo dispuesto en el artículo 121.4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Las modificaciones de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos amparadas por una autorización vigente de la AEMPS, que afecten a las condiciones reflejadas en dicha autorización, requerirán de la presentación de una declaración responsable conforme a lo indicado en el artículo 18.1 de este real decreto.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan o se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, salvo lo previsto en el apartado siguiente.

2. Sin perjuicio de lo anterior, y hasta que se produzca la regulación específica de los productos de cuidado personal, continuará resultando de aplicación exclusivamente para estos productos de cuidado personal lo dispuesto en los artículos 4, 12, 13, 15, 16 y en el capítulo VII del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, este último en tanto sea compatible con el régimen de declaración responsable al que está sujeta la actividad de fabricación e importación de productos de cuidado personal, de conformidad con la disposición adicional tercera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 1801/2003, de 23 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.*

Se introduce una disposición adicional sexta en el Real Decreto 1801/2003, de 23 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, con el siguiente contenido:

> **«Disposición adicional sexta.** *Productos cosméticos y productos de cuidado personal.*
>
> Lo dispuesto en este real decreto no se aplicará a los productos cosméticos ni a los productos de cuidado personal, los cuales se regirán por su regulación específica. No obstante, se utilizará el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX) para transmitir la información relativa a riesgos graves relacionados con productos cosméticos a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. A estos efectos, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerán los mecanismos de coordinación pertinentes.»

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad, excepto el capítulo VII que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

**Disposición final tercera.** *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la actualización del anexo con el fin de adaptarlo al progreso técnico y a las disposiciones y normas europeas.

**Disposición final cuarta.** *Entrada en vigor.*

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

## ANEXO

### Requisitos para realizar actividades de fabricación e importación de productos cosméticos

*A) Requisitos para realizar actividades de fabricación*

Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación de productos cosméticos, deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Disponer de un sistema de calidad actualizado en el que se establecen las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión que permiten garantizar que la fabricación de los productos cosméticos se realiza conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación, a los que hace referencia el artículo 8.1 del Reglamento sobre productos cosméticos. Se presumirá la conformidad con buenas prácticas de fabricación

cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2. Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos cosméticos que se fabrica, capaz de garantizar la calidad de los productos cosméticos fabricados, así como la ejecución de los controles que procedan para documentar los aspectos relacionados con la fabricación.

3. Disponer de personal suficiente con la cualificación adecuada, en virtud de su formación y experiencia y de acuerdo con sus responsabilidades, para llevar a cabo las actividades de fabricación, almacenamiento y control. Una de las personas cualificadas será identificada como persona de contacto a los efectos de la declaración responsable de actividades.

4. Disponer de programas de formación en buenas prácticas de fabricación y de programas de higiene y salud laboral que permitan garantizar que las actividades se llevan a cabo correctamente y que se preserva la higiene de la producción y de los productos cosméticos fabricados.

5. Disponer de instalaciones y equipos para realizar las actividades de fabricación y acondicionado, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permita su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, productos y personal de forma que se minimice el riesgo de contaminaciones cruzadas, así como de un sistema de obtención y tratamiento del agua utilizada en la producción que permita garantizar su calidad.

Dichas instalaciones deberán contar con áreas separadas o definidas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

a) Fabricación: Con las instalaciones y medios necesarios para la fabricación y acondicionado de los productos cosméticos en condiciones higiénico sanitarias adecuadas y mediante procedimientos que aseguren el cumplimiento de sus especificaciones.

b) Almacenamiento: Para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de acondicionamiento. La disposición y organización de los locales permitirá la diferenciación de los productos cosméticos almacenados en función de su estado de inspección y su destino, así como su conservación en condiciones que aseguren el óptimo mantenimiento de los productos cosméticos.

6. Disponer de instalaciones, equipos, reactivos y patrones suficientes y adecuados para realizar las actividades de control y garantizar la calidad en materias primas, agua utilizada en la producción, material de acondicionamiento, controles en proceso y controles en productos terminados. Todos estos equipos se encontrarán identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación.

Se recurrirá a la cualificación y validación de instalaciones, equipos y procedimientos cuando ello resulte necesario para garantizar la calidad.

7. Disponer de procedimientos escritos de trabajo que describan todas las actividades de la empresa. Entre estos procedimientos se encontrarán, en particular, los siguientes:

a) Procedimientos de compra, recepción, liberación y almacenamiento que se apliquen a los suministros y de evaluación de los proveedores, que permitan garantizar que las materias primas y el material de acondicionamiento cumplen con los criterios de aceptación o especificaciones previamente establecidos.

b) Procedimientos para la realización de las operaciones de fabricación y acondicionado destinados a fabricar un producto acabado que cumpla con las especificaciones definidas. Estos procedimientos abarcarán la disponibilidad de la documentación necesaria, la realización de las comprobaciones en equipos y materiales, la realización de los controles pertinentes en proceso y el tratamiento de los graneles, productos intermedios y productos acabados resultantes, así como la eliminación de los residuos generados en la fabricación y control de los productos.

c) Procedimientos de liberación y control, que incluyan la toma de muestras y la realización de los ensayos, que aseguran que los materiales, graneles y los productos acabados solo se liberan si cumplen con los criterios de aceptación definidos. Se

documentarán y registrarán los resultados y las desviaciones, en su caso. Se conservarán las muestras requeridas.

d) Procedimientos de almacenamiento y expedición de los productos y de gestión de las devoluciones que garanticen la calidad del producto.

e) Procedimientos para el tratamiento y la investigación de los productos o materiales rechazados, así como para tomar las decisiones sobre el reprocesado de los productos y el tratamiento de los productos reprocesados que incluyan los responsables designados para estas cuestiones.

f) Procedimientos para la revisión e investigación de las reclamaciones que aseguren un correcto tratamiento y seguimiento de las mismas, así como la adopción de las medidas oportunas para evitar su recurrencia y la comprobación de su alcance en los lotes producidos. Se registrarán los detalles y las conclusiones de la investigación.

g) Procedimiento de realización de auditorías internas, para supervisar la implementación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.

h) Procedimiento para el archivo de la documentación relativa al sistema de calidad, especificaciones, certificados analíticos, etiquetado e instrucciones de uso de cada producto fabricado.

i) Procedimientos para ejecutar, dentro de su ámbito de actividades, las acciones oportunas en caso en que se tome una decisión de retirada de los productos del mercado. Si la persona que realiza la actividad de fabricación tiene la consideración de persona responsable de los productos, también deberá disponer de procedimientos para comunicar las retiradas de producto a las autoridades competentes que exige la regulación y para el seguimiento de las medidas de retirada.

8. Disponer de los registros que permitan verificar que las actividades se han llevado a cabo conforme a los procedimientos y especificaciones establecidas, así como de los registros que permitan garantizar la trazabilidad en la fabricación y en la distribución de los lotes fabricados.

9. Para las actividades subcontratadas, disponer de contratos escritos y firmados donde se describan las actividades subcontratadas y se definan los diferentes deberes y responsabilidades, incluidos el régimen de auditorías y comprobaciones; establecer el procedimiento para gestionar las reclamaciones y la documentación a facilitar por ambas partes; evaluar la capacidad del subcontratista para realizar las operaciones subcontratadas y proporcionar al subcontratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones correctamente.

*B) Requisitos para realizar actividades de importación*

Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de importación de productos cosméticos deben cumplir los requisitos que se enumeran a continuación, si bien, teniendo en cuenta que el importador puede designar a otra persona como responsable, los requisitos que se refieren a la conformidad de los productos cosméticos con la regulación solo se aplicarán a aquellos importadores que ostenten la condición de persona responsable de los productos importados:

1. Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos cosméticos que importa, capaz de garantizar la ejecución de los procedimientos y controles que procedan y para documentar, en el caso de que el importador sea la persona responsable, los aspectos que son requeridos en el expediente de información de los productos cosméticos.

2. Disponer de personal suficiente con la cualificación adecuada, en virtud de su formación y experiencia y de acuerdo con sus responsabilidades, para llevar a cabo las actividades de importación, etiquetado, en su caso, almacenamiento y control. Una de las personas cualificadas será identificada como persona de contacto a los efectos de la declaración responsable de actividades.

3. Disponer de instalaciones y equipos suficientes y adecuados para realizar las actividades de etiquetado, en su caso, almacenamiento y control, de forma que se preserve la calidad e higiene de los productos cosméticos.

En el caso en que se realice la traducción del etiquetado del producto importado dispondrán de los medios y procedimientos adecuados que garanticen que no queda afectada la calidad del producto y que el etiquetado final reúne los requisitos establecidos en la reglamentación.

De la misma forma, dispondrán de medios y procedimientos para efectuar, en su caso, el re-etiquetado de los productos cosméticos con el único fin de incluir el nombre de la persona responsable.

4. Disponer de procedimientos escritos de trabajo que describan las actividades de la empresa. Entre estos procedimientos se encuentran, en particular, los siguientes:

a) Procedimientos de compra, recepción, liberación y almacenamiento que se apliquen a los productos importados. Se registrarán y archivarán los certificados de análisis de cada producto importado. En el caso de que el importador sea la persona responsable, procedimientos de evaluación de los fabricantes de dichos productos que permitan garantizar que los productos cosméticos cumplen los requisitos de la regulación y las especificaciones previamente establecidas, y se registrarán y archivarán las certificaciones de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.

b) En el caso de que realicen operaciones de re-etiquetado de los productos cosméticos y traducción del etiquetado de los cosméticos importados, procedimientos que garanticen que no queda afectada la calidad del producto cosmético y que no se ocultan o modifican los datos obligatorios o informaciones necesarias proporcionadas por el fabricante.

c) Procedimientos de almacenamiento y expedición de los productos cosméticos y de gestión de las devoluciones que garanticen la calidad del producto.

d) Procedimientos para el tratamiento de los productos cosméticos o materiales rechazados, que incluirán los responsables designados para estas cuestiones.

e) Procedimientos para la revisión e investigación de las reclamaciones que aseguren un correcto tratamiento y seguimiento de las mismas, así como la adopción de las medidas oportunas para evitar su recurrencia y la comprobación de su alcance en los lotes importados. Se registrarán los detalles y las conclusiones de la investigación.

f) Procedimientos para ejecutar, dentro de su ámbito de actividades, las acciones oportunas en caso en que se tome una decisión de retirada de los productos del mercado. Si la persona que realiza la actividad de importación tiene la consideración de persona responsable de los productos, también deberá disponer de procedimientos para comunicar las retiradas de producto a las autoridades competentes que exige la regulación y para el seguimiento de las medidas de retirada.

g) Procedimiento para el archivo de la documentación requerida relativa al sistema de calidad, especificaciones, certificados analíticos, etiquetado e instrucciones de uso de cada producto importado.

5. Disponer de los registros que permitan verificar que las actividades se han llevado a cabo conforme a los procedimientos y especificaciones establecidas, así como de los registros que permitan garantizar la trazabilidad en la importación y en la distribución de los lotes importados.

6. Para las actividades subcontratadas: disponer de contratos escritos y firmados donde se describan las actividades subcontratadas y se definan los diferentes deberes y responsabilidades, incluidos el régimen de auditorías y comprobaciones; establecer el procedimiento para gestionar las reclamaciones y la documentación a facilitar por ambas partes; evaluar la capacidad del subcontratista para realizar las operaciones subcontratadas; y proporcionar al subcontratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones correctamente.

# § 49

## Real Decreto 536/2025, de 24 de junio, por el que se aprueban los Estatutos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 152, de 25 de junio de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-12862

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos viene rigiéndose por el título VII de la Orden del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Previsión de 28 de septiembre de 1934, sobre la Confederación de los Colegios Farmacéuticos y por la Orden del Ministerio de la Gobernación de 16 de mayo de 1957, por la que se aprueba el Reglamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, con las modificaciones introducidas por: el Real Decreto 1774/1979, de 22 de junio, por el que se aprueba la modificación del Reglamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; el Real Decreto 616/1982, de 17 de marzo, por el que se modifica el Reglamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el Real Decreto 249/1985, de 23 de enero, por el que se modifica el Reglamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

El marco normativo regulador de los colegios profesionales ha experimentado diversas reformas, como consecuencia de los cambios introducidos, entre otras, por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, por la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales y por la Ley Orgánica 2/2024, de 1 de agosto, de representación paritaria y presencia equilibrada de mujeres y hombres.

Del mismo modo, la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, mediante las Leyes 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, supuso la reforma de la propia Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales.

Con objeto de adaptar su régimen regulador a dicho marco normativo, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, de conformidad con el artículo 9.1.b) de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, elaboró y aprobó en Asamblea General de Colegios los días 28 y 29 de enero de 2010 un proyecto de estatutos que, tras el informe del Consejo de Estado, vieron suspendida la conclusión de su tramitación por decisión de la Asamblea General de 16 de diciembre de 2020, comunicando dicha decisión a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad el 22 de diciembre de ese mismo año.

Fruto de la tramitación en fase corporativa fue aprobado un nuevo texto de estatutos por el Pleno y la Asamblea General de Colegios en sesión celebrada el 14 y 15 de diciembre de

2021, respectivamente, siendo recibidos por registro electrónico en el Ministerio de Sanidad el 18 de diciembre de 2023.

El nuevo texto incorpora las observaciones que efectuara el Consejo de Estado en la tramitación anteriormente referida, así como las de los distintos departamentos ministeriales, para ofrecer una regulación con mayor capacidad de adaptación y más flexible a los cambios que devengan en un futuro.

El objeto de estos estatutos es regular las funciones, organización y régimen jurídico del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Los estatutos constan de treinta y un artículos distribuidos en cuatro capítulos:

En el capítulo I se aborda la naturaleza y funciones del Consejo General.

El capítulo II, sobre la organización y funcionamiento, contempla en la sección primera las reglas generales aplicables a todos los órganos y personas y, las referidas a cada concreto órgano en particular: Asamblea General, Pleno y Comité Directivo en las secciones segunda, tercera y cuarta respectivamente.

El capítulo III regula los órganos unipersonales del Consejo General, es decir la Presidencia, las Vicepresidencias, la Secretaría General, la Tesorería, la Vicesecretaría, la Vicetesorería y las Vocalías Nacionales de Sección. Este capítulo se organiza en dos secciones: la primera, que trata de sus atribuciones; y la segunda, sobre el régimen de provisión, elección y remoción de cargos.

El capítulo IV incluye en su sección primera las claves principales del régimen jurídico y en la segunda las del régimen económico.

El texto se cierra con dos disposiciones adicionales y dos disposiciones transitorias.

El presente real decreto se adecúa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, se han respetado los principios de necesidad, eficiencia y proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible y con el rango necesario para la consecución del objetivo previamente mencionado, sin incremento de gasto público y sin restringir derechos de los ciudadanos ni imponerles obligaciones directas. Al ser acorde con la normativa en materia de colegios profesionales, este real decreto refuerza el principio de seguridad jurídica. Con respecto al principio de transparencia, la tramitación se ha ajustado a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, particularmente en lo relativo al trámite de audiencia e información pública, realizado del 11 de junio al 1 de julio de 2024. Respecto al trámite de consulta pública previa, y conforme a lo establecido en el artículo 26.2 de la citada ley, se ha prescindido del mismo dado que la propuesta normativa, de carácter organizativo, no tiene un impacto significativo en la actividad económica. Por último, con respecto al principio de eficiencia, el real decreto no supone la creación de cargas administrativas.

Verificada la adaptación de los estatutos a la legalidad vigente, procede la aprobación de este real decreto en cuya tramitación han sido oídos los colegios de ámbito territorial, consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla e informada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y su Comité Consultivo.

El proyecto normativo se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1.18.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de junio de 2025,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Aprobación de los Estatutos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España.*

Se aprueban los Estatutos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, cuyo texto figura a continuación.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, expresamente, el título VII de la Orden del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Previsión de 28 de septiembre de 1934 y el Reglamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, aprobado por el Ministerio de la Gobernación mediante Orden de 16 de mayo de 1957.

**Disposición final primera.** *Salvaguarda de las competencias de las comunidades autónomas.*

Lo dispuesto en los estatutos que se aprueban por este real decreto se entenderá sin perjuicio de la legislación que, al amparo de sus competencias en la materia, aprueben las comunidades autónomas para los colegios y consejos que se constituyan en sus respectivos ámbitos territoriales.

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.18.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva para dictar las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## ANEXO

## Estatutos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España

### CAPÍTULO I

### Naturaleza y funciones

**Artículo 1.** *Naturaleza.*

1. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) es una Corporación de Derecho Público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines, que integra, coordina y representa a todos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España.
2. Su domicilio radica en Madrid, sin perjuicio de poder celebrar reuniones en cualquier otro lugar.
3. El CGCOF se relaciona con la Administración General del Estado a través del Ministerio de Sanidad o del departamento que en cada momento tenga atribuidas las competencias en materia de sanidad.

**Artículo 2.** *Competencias generales.*

1. Corresponde al CGCOF el ejercicio de todas las funciones que la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales, atribuye a los Consejos Generales, así como las restantes que le atribuya el resto del ordenamiento jurídico, y en particular las previstas en los artículos 3 a 6 de estos estatutos.
2. Corresponde igualmente al CGCOF el ejercicio de las funciones atribuidas a los colegios por el artículo 5 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, en cuanto tengan ámbito o repercusión nacional.
3. El CGCOF ejercerá todas sus funciones sin perjuicio de las que correspondan, en el ámbito de su respectiva competencia, a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y, en su caso, a los Consejos Autonómicos de Colegios.

**Artículo 3.** *Funciones de representación e informe.*

Son funciones de representación del CGCOF:

a) Asumir, en su ámbito, las funciones de representación institucional exclusiva de la profesión farmacéutica y de su organización colegial ante las Administraciones y Entidades públicas de ámbito estatal y supraestatal, así como en las organizaciones y congresos internacionales y ante otras profesiones y entidades de ámbito estatal o internacional.

b) Informar preceptivamente los proyectos de disposiciones normativas de competencia estatal que se refieran o afecten a las atribuciones o competencias profesionales de las personas de la profesión farmacéutica o a las condiciones generales de su actividad profesional.

c) Informar preceptivamente todo proyecto de modificación de la legislación sobre colegios profesionales.

d) Participar en la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales en los términos contemplados por la legislación vigente.

e) Formalizar con los colegios y Consejos Autonómicos de Colegios, así como con cualquier otra institución u organismo público o privado, acuerdos y convenios de colaboración.

f) Cooperar con los poderes públicos en la promoción de la salud y prevención de la enfermedad y colaborar con la Administración sanitaria, a nivel estatal, cuando sea requerido para ello.

**Artículo 4.** *Funciones de ordenación.*

Son funciones de ordenación del CGCOF:

a) Elaborar y aprobar, previa audiencia de los distintos colegios de ámbito territorial, los Estatutos del Consejo General, para su posterior aprobación por el Gobierno.

b) Elaborar y aprobar, previa audiencia de los colegios de ámbito territorial, los Estatutos Generales de la Organización Farmacéutica Colegial, para su ulterior aprobación por el Gobierno.

c) Elaborar y aprobar el Código Deontológico, así como la normativa común de ordenación del ejercicio de la profesión que sea precisa para garantizar el cumplimiento de las competencias del CGCOF.

d) Conocer y resolver los recursos contra las resoluciones y disposiciones de los colegios de ámbito territorial cuando así esté previsto en sus estatutos o lo contemple la legislación autonómica.

e) Ejercer la potestad disciplinaria sobre sus propios miembros y sobre los de los órganos de gobierno de los colegios de ámbito territorial cuando esta competencia no esté atribuida por la legislación autonómica a otra instancia colegial.

f) Adoptar las medidas necesarias para que los colegios de ámbito territorial cumplan las resoluciones del CGCOF dictadas en materia de su competencia.

g) Elaborar y aprobar el reglamento de premios y distinciones.

h) Realizar, en su caso, actividades de formación continuada de las personas de la profesión farmacéutica, por sí mismo o en colaboración con otras instituciones públicas o privadas, promoviendo la acreditación y registro de dichas actividades y fomentar la investigación y promoción científica, promoviendo eventos técnicos o científicos.

i) Promover la certificación electrónica que permita la autenticación de las personas de la profesión farmacéutica en colaboración con los colegios de ámbito territorial y la puesta en marcha de sistemas de gestión de calidad en los diferentes ámbitos de actuación profesional.

j) Expedir, previo informe de los correspondientes colegios de ámbito territorial, las certificaciones que le sean requeridas por las personas colegiadas o la administración sobre la práctica profesional de las personas colegiadas.

k) Velar por el cumplimiento de la legislación sanitaria y de la legislación farmacéutica.

l) Impulsar las medidas necesarias para fomentar la igualdad entre mujeres y hombres en el ejercicio de la profesión.

**Artículo 5.** *Funciones de coordinación.*

1. Son funciones de coordinación del CGCOF:

a) Acordar directrices generales en materias de interés común para la organización colegial de la profesión farmacéutica.
b) Dirimir los conflictos que puedan suscitarse entre los colegios cuando esta competencia no esté atribuida a los Consejos Autonómicos de Colegios.
c) Gestionar el registro central de personas de la profesión farmacéutica colegiadas y el registro central de sociedades profesionales.
d) Promover y organizar, en colaboración con los colegios de ámbito territorial, instituciones y servicios de asistencia y previsión con carácter estatal.
e) Publicar de forma agregada para el conjunto de la organización colegial la información estadística que se desprende de las memorias anuales de los colegios de ámbito territorial.
f) Crear y ejecutar proyectos tecnológicos de información y comunicación que faciliten el equipamiento técnico, la interoperabilidad entre los diferentes sistemas y el empleo de soluciones que mejoren la prestación de servicios y el ejercicio de sus funciones de las personas colegiadas.
g) Informar y asesorar a los colegios de ámbito territorial en cuantas materias de carácter profesional o colegial se le sometan, así como elaborar estadísticas y estudios sobre la profesión.
h) Mantener la debida comunicación y cooperación entre los colegios de ámbito territorial para el mejor ejercicio de sus funciones.

2. Los colegios de ámbito territorial facilitarán al Consejo General la información que este requiera para el ejercicio de sus funciones de coordinación y competencias, en particular, la concerniente a todos los datos relativos a los registros centrales a que se refiere la letra c), de conformidad con la normativa que sobre los mismos apruebe el CGCOF.

**Artículo 6.** *Funciones de organización.*

Son funciones de organización del CGCOF:

a) Elaborar y aprobar su reglamento de régimen interno.
b) Aprobar sus presupuestos y regular y fijar equitativamente las aportaciones de los colegios de ámbito territorial.
c) Administrar su patrimonio y disponer sobre sus derechos y bienes.
d) Elaborar y aprobar el reglamento de régimen interno de las Vocalías Nacionales de Sección y crear, modificar, suprimir o cambiar la denominación de las mismas.
e) Mantener la web institucional que aloje la ventanilla única del Consejo General.
f) Elaborar y publicar la Memoria Anual del Consejo General, que contendrá la información establecida en el artículo 11.1 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, y en el resto de normativa vigente en que sea de aplicación.
g) Confeccionar bases de datos, editar y difundir revistas informativas, científicas y cualesquiera otras publicaciones de interés para la profesión farmacéutica o su organización colegial.
h) Constituir o participar en cuantas entidades de derecho público o privado estime conveniente para prestar toda clase de servicios o realizar actividades en beneficio de las personas colegiadas.

## CAPÍTULO II

## Organización y funcionamiento

### *Sección 1.ª Reglas generales*

**Artículo 7.** *Composición del Consejo General.*

Son órganos necesarios del CGCOF:

a) De carácter colegiado:

1. La Asamblea General.
2. El Pleno.
3. El Comité Directivo.

b) Unipersonales:

1. La Presidencia.
2. La Vicepresidencia 1.ª
3. La Vicepresidencia 2.ª
4. La Secretaría General.
5. La Tesorería.
6. La Vicesecretaría.
7. La Vicetesorería.
8. Las Vocalías Nacionales de Sección.

**Artículo 8.** *Formación de la voluntad a distancia de los órganos colegiados.*

1. Todos los órganos colegiados del CGCOF podrán convocar, constituir, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia.

2. El reglamento de régimen interno desarrollará el procedimiento de adopción de acuerdos a distancia por medios electrónicos de los órganos colegiados, de conformidad con las siguientes reglas:

a) En las sesiones que celebren a distancia cuando se asegure por medios electrónicos: la identidad de los miembros y, en su caso, de las personas que los suplan; el contenido de sus manifestaciones; el momento en que éstas se producen; la interactividad e intercomunicación entre sus miembros en tiempo real; y la disponibilidad de los medios durante la sesión.

b) Se consideran medios electrónicos válidos las audioconferencias, videoconferencias u otros sistemas tecnológicos que garanticen adecuadamente los requerimientos anteriores.

c) Las personas que participen a distancia tendrán a todos los efectos la consideración de asistentes y en particular a los de determinación del quórum para la válida constitución del órgano colegiado y el régimen de mayorías en la adopción de acuerdos.

***Sección 2.ª Asamblea General***

**Artículo 9.** *Composición de la Asamblea General.*

1. La Asamblea General del CGCOF es el órgano supremo de representación del CGCOF.

2. Tienen la condición de miembros de la Asamblea General, con derecho a voz y voto:

a) La persona titular de la Presidencia del CGCOF.
b) Las personas titulares de la Presidencia de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

3. Son miembros de la Asamblea General, con derecho a voz, pero sin voto:

a) Las personas pertenecientes al Comité Directivo.
b) Las personas titulares de las Vocalías Nacionales de Sección.
c) Las personas titulares de la Presidencia de Consejos Autonómicos de Colegios.

4. En casos de ausencia justificada, los miembros podrán ser suplidos por quien estatutaria o reglamentariamente les sustituya.

**Artículo 10.** *Competencias de la Asamblea General.*

Son competencias de la Asamblea General:

a) Aprobar los Estatutos, el Reglamento de Régimen Interno, el Reglamento de Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Disciplinaria y el Reglamento de Procedimiento Electoral del Consejo General.

b) Aprobar los Estatutos Generales de la Organización Farmacéutica Colegial para su ulterior aprobación por el Gobierno.

c) Aprobar el Código Deontológico, así como la normativa común de ordenación del ejercicio de la profesión.

d) Aprobar, con carácter ordinario o extraordinario, los presupuestos y su liquidación, así como determinar las contribuciones de los colegios.

e) Crear, modificar, suprimir o cambiar la denominación de las Vocalías Nacionales de Sección y aprobar su Reglamento de Régimen Interno.

f) Las demás consignadas en estos estatutos y aquellas otras que, siendo competencia del Pleno o del Comité Directivo, acuerden éstos someter a consideración de la Asamblea General.

**Artículo 11.** *Reglas básicas de funcionamiento.*

1. La Asamblea General podrá celebrar sesiones ordinarias y extraordinarias.

2. Se reunirá con carácter ordinario dos veces en el año natural, en el primer y en el segundo semestre. La primera reunión conocerá necesariamente de la liquidación de los presupuestos del ejercicio del año anterior y la segunda del presupuesto para el ejercicio siguiente.

3. Podrá reunirse en sesión extraordinaria para conocer de los asuntos propios de la convocatoria cuando lo acuerde la Presidencia a iniciativa propia, o a solicitud de al menos la tercera parte de sus miembros con derecho a voto, con independencia del porcentaje de votos que representen. En este segundo caso, la solicitud expresará los asuntos que hayan de ser tratados con aportación, en su caso, de la documentación correspondiente. La sesión extraordinaria deberá celebrarse dentro de los treinta días hábiles siguientes a la presentación de su solicitud.

4. La Asamblea General será convocada por orden de la Presidencia del CGCOF con una antelación mínima de quince días naturales a la fecha de celebración e incluirá el orden del día de los asuntos a tratar. La documentación necesaria para la deliberación estará a disposición de las personas pertenecientes a la Asamblea General con al menos cinco días de antelación a la celebración de la reunión. Por razones de urgencia, podrá convocarse con setenta y dos horas de antelación.

5. La Asamblea General quedará válidamente constituida en primera convocatoria cuando asistan las personas titulares de la Presidencia y la Secretaría o quienes estatutariamente las sustituyan y la mitad más uno de las personas pertenecientes a la Asamblea con derecho a voto, cualesquiera que fuera el número de votos que a éstas corresponda, y en segunda convocatoria con los asistentes, cualesquiera que fuera su número y el de votos que a éstos correspondan.

6. Los acuerdos serán adoptados por mayoría favorable de votos emitidos por las personas asistentes. Cada Colegio Oficial de Farmacéuticos tendrá en la Asamblea General el número de votos que resulte de tomar la décima parte de la raíz cuadrada del número de personas colegiadas ($\sqrt{n}/10$), de cada colegio provincial, referidos al 31 de diciembre del año inmediato anterior, redondeando al entero más próximo. Si la fracción decimal de este número fuese de medio entero exacto, se redondeará al inmediato superior. La persona titular de la Presidencia ostenta voto dirimente en caso de empate.

7. El voto será personal, no admitiéndose su delegación.

8. Las deliberaciones tendrán carácter reservado, debiendo sus miembros guardar secreto de las mismas.

9. Los acuerdos serán ejecutivos desde el momento de su adopción.

***Sección 3.ª Pleno***

**Artículo 12.** *Composición del Pleno.*

1. El Pleno está integrado por los siguientes miembros:

a) Las personas pertenecientes al Comité Directivo.

b) Las personas titulares de las Vocalías Nacionales de Sección.

c) Una persona representante de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de cada una de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla.

2. Para determinar la persona representante autonómica de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos se seguirán estas reglas:

a) Cuando esté constituido el correspondiente Consejo Autonómico de Colegios, será la persona titular de su Presidencia o quien se designe por acuerdo del competente órgano de gobierno. Éste deberá determinar el tiempo al que se extienda la representación.

b) Cuando no exista Consejo Autonómico de Colegios, será la persona titular de la Presidencia de uno de los Colegios de Farmacéuticos de la comunidad autónoma designado por las personas titulares de la Presidencia de todos los colegios de la correspondiente comunidad autónoma; salvo que exista un solo colegio que coincida con el territorio de la comunidad autónoma o de la Ciudad de Ceuta o de Melilla, en cuyo caso será la persona titular de su Presidencia o quien estatutariamente le sustituya.

La designación como representante autonómico de la persona titular de la Presidencia de uno de los Colegios de Farmacéuticos se hará conforme al procedimiento establecido por los colegios, que deberá determinar el tiempo al que se extiende la representación. En defecto de acuerdo, se elegirá con arreglo al procedimiento que reglamentariamente se determine por el Consejo General.

3. Cuando la persona representante autonómica determinada con arreglo a lo dispuesto en el apartado anterior formase parte del Comité Directivo, el Consejo Autonómico de Colegios o el colegio o colegios designarán expresamente y a este efecto a su persona representante en el Pleno, de entre sus cargos electos.

**Artículo 13.** *Competencias del Pleno.*

El Pleno es el órgano de gobierno del CGCOF. Tiene las siguientes competencias:

a) Autorizar a la persona titular de la Presidencia para la interposición de toda clase de recursos contra todo tipo de actos y disposiciones, mostrarse parte y entablar todas las acciones legales que considere necesarias para la defensa de la profesión farmacéutica y/o de sus propios derechos e intereses, ante toda clase de Tribunales.

b) Aprobar, con carácter ordinario o extraordinario, el proyecto de presupuestos del CGCOF y su liquidación, previo informe de la Tesorería, con carácter previo a la aprobación definitiva por la Asamblea General.

c) Autorizar la adquisición o gravamen por el CGCOF de toda clase de bienes inmuebles, así como de aquellos otros bienes muebles que por su cuantía excedan de la vigésima parte del presupuesto anual.

d) Resolver los procedimientos disciplinarios de conformidad con lo previsto en el artículo 28 de los estatutos.

e) Resolver los recursos corporativos cuyo conocimiento esté atribuido al Consejo General en los términos dispuestos por el artículo 27 de los estatutos.

f) Conceder premios y distinciones con arreglo a lo previsto en la normativa correspondiente y conceder ayudas a la cooperación con fines solidarios.

g) Convocar las elecciones y aprobar el calendario electoral, conforme a lo previsto en el Reglamento de Procedimiento Electoral.

h) Autorizar la constitución o participación en cuantas entidades de derecho público o privado estime conveniente para prestar toda clase de servicios o realizar actividades en beneficio de la organización colegial.

i) Aprobar la Memoria Anual del Consejo General.

j) Ejercer las competencias del CGCOF que no se asignen a otros órganos de conformidad con los presentes estatutos.

**Artículo 14.** *Reglas básicas de funcionamiento.*

1. El Pleno celebrará sesiones, al menos, una vez cada trimestre y además se reunirá cuantas veces lo convoque la persona titular de la Presidencia, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte de sus integrantes.

2. Cuando la convocatoria se inste por personas miembros del Pleno, la solicitud expresará los asuntos que hayan de ser tratados con aportación, en su caso, de la

documentación correspondiente. La sesión extraordinaria deberá celebrarse dentro de los quince días hábiles siguientes a la presentación de su solicitud.

3. El Pleno será convocado por la persona titular de la Presidencia del CGCOF con una antelación mínima de ocho días naturales a la fecha de celebración e incluirá el orden del día de los asuntos a tratar. La documentación e información necesaria para la deliberación estará a disposición de las personas integrantes del Pleno con al menos cinco días de antelación a la celebración, salvo que no fuera posible por motivos debidamente justificados. Por razones de urgencia, el Pleno podrá convocarse con veinticuatro horas de antelación.

4. Las personas integrantes del Pleno tienen el derecho y el deber de asistir a las reuniones del Pleno. No obstante, podrán serán suplidas en los términos establecidos en el apartado segundo del artículo 12.

5. El Pleno quedará válidamente constituido cuando asistan las personas titulares de la Presidencia y de la Secretaría o quienes estatutariamente les sustituyan y la mitad más uno de sus miembros, en primera convocatoria; y en segunda, con las personas integrantes asistentes cualquiera que fuera su número.

6. Las deliberaciones tendrán carácter reservado, debiendo sus integrantes guardar secreto de las mismas.

7. Los acuerdos serán adoptados por mayoría de las personas integrantes asistentes, salvo cuando los Estatutos o el Reglamento de Régimen Interno dispongan otra cosa. Cada persona integrante del Pleno tiene un voto. La persona titular de la Presidencia ostenta voto dirimente en caso de empate.

8. Los acuerdos serán ejecutivos desde el momento de su adopción.

### *Sección 4.ª Comité Directivo*

**Artículo 15.** *Composición del Comité Directivo.*

El Comité Directivo está integrado por:

a) La Presidencia.
b) La Vicepresidencia 1.ª
c) La Vicepresidencia 2.ª
d) La Secretaría General.
e) La Tesorería.
f) La Vicesecretaría.
g) La Vicetesorería.

**Artículo 16.** *Competencias del Comité Directivo.*

1. El Comité Directivo es el órgano de dirección, gestión y administración del CGCOF.

2. Son competencias del Comité Directivo:

a) Organizar y dirigir todos los órganos internos de gestión del CGCOF y prestar toda clase de servicios en interés de la profesión o de su organización colegial.

b) Gestionar los asuntos administrativos y de cometido ordinario inherentes al funcionamiento del CGCOF, así como todas aquellas otras cuestiones de mero trámite.

c) Ejercer por delegación las competencias que el Pleno y, en su caso, la Asamblea General le encomienden.

d) En casos de urgencia o en los que por no admitir dilación no sea posible convocar al Pleno, asumir las facultades del Pleno adoptando las medidas adecuadas, dando cuenta justificada de los mismos en la primera sesión que aquel celebre.

e) Elaborar la Memoria Anual del Consejo General y disponer su publicación una vez sea aprobada la misma.

3. El Comité Directivo podrá delegar el ejercicio de sus funciones en uno o más de sus miembros. El acuerdo de delegación determinará las condiciones de ejercicio de las funciones objeto de delegación.

CAPÍTULO III

**De los órganos unipersonales del Consejo General**

***Sección 1.ª Atribuciones***

**Artículo 17.** *La Presidencia.*

1. Son atribuciones de la Presidencia del CGCOF:

a) Representar a la profesión farmacéutica y su organización colegial en los términos del artículo 3 de estos estatutos.

b) Ostentar la representación legal del CGCOF, estándole asignado el ejercicio de cuantos derechos y funciones le atribuyan la Ley 2/1974, de 13 de febrero, y estos estatutos en todas las relaciones con los poderes públicos, entidades, corporaciones y personas jurídicas o naturales de cualquier orden.

c) Ejercitar toda clase de derechos y acciones que correspondan en defensa de los derechos e intereses de la profesión y la organización colegial ante cualesquiera órganos jurisdiccionales, administrativos e institucionales.

d) Coordinar e impulsar la actividad del Consejo General, dirigiendo la actividad de sus órganos, autorizar los informes y comunicaciones que hayan de cursarse, y ejecutar o hacer que se ejecuten los acuerdos de los órganos colegiados.

e) Convocar, presidir y ordenar las sesiones de la Asamblea General, del Pleno y del Comité Directivo; y presidir las juntas, reuniones o sesiones a las que asistiere.

f) Autorizar, en su caso, los libramientos o movimientos de fondos y la domiciliación de cobros y pagos en los términos previstos en el artículo 30.5.

g) Constituir y nombrar las comisiones, ponencias y grupos de trabajo que estime necesarios para el mejor desarrollo de las funciones y el estudio y resolución de los asuntos que competen al Consejo.

h) Formalizar convenios y/o conciertos de colaboración con las Administraciones Públicas, Universidades y/o cualesquiera asociaciones o entidades públicas o privadas, así como establecer los medios necesarios para su cumplimiento y efectividad. El ejercicio de esta atribución requerirá en todo caso la previa autorización del Pleno y la de la Asamblea General cuando comporte obligaciones económicas para los colegios oficiales.

2. En el ejercicio de la función de representación legal a que se refiere la letra b) del apartado anterior, la persona titular de la Presidencia, previa autorización del Pleno, podrá designar apoderados especiales a personas que no sean miembros del Comité Directivo para los actos que se determinen en el propio acto de delegación y de acuerdo con sus propios términos, siempre que no sean de competencia del Pleno o de la Asamblea General y, en ejercicio de la función consignada en la letra c) del mismo apartado, otorgar los correspondientes mandamientos en nombre del CGCOF, a favor de letrados y procuradores.

**Artículo 18.** *Vicepresidencias.*

1. Las Vicepresidencias, que se denominan 1.ª y 2.ª, asumirán por este orden las funciones de Presidencia, en los casos de ausencia, enfermedad o vacancia de ésta.

2. Las Vicepresidencias ejercerán todas aquellas funciones que les delegue la Presidencia, pudiendo ésta en cualquier momento avocar el conocimiento y resolución de los asuntos de que estén tratando.

**Artículo 19.** *Secretaría General y Vicesecretaría.*

1. Corresponden a la Secretaría General las siguientes atribuciones:

a) Ejecutar los acuerdos de los órganos colegiados del CGCOF, así como las resoluciones que adopte la Presidencia.

b) Auxiliar a la Presidencia en el ejercicio de sus funciones y orientar y promover cuantas iniciativas de orden técnico-profesional deban adoptarse.

c) Extender las actas de las sesiones de la Asamblea General y del Pleno, dar cuenta de las inmediatamente anteriores para su aprobación, en su caso, e informar, si procede, los asuntos que en tales reuniones deban tratarse y le encomiende la Presidencia.

d) Llevar y custodiar los documentos y libros de actas, extender y autorizar los certificados que procedan, así como despachar la correspondencia, comunicaciones ordinarias y circulares que hayan sido, en su caso, autorizadas por los órganos colegiados del CGCOF o la Presidencia.

e) Llevar el Registro central de personas de la profesión farmacéutica colegiadas y el Registro Central de sociedades profesionales.

f) Ejercer la alta dirección de los servicios que los estatutos le atribuyen, y de cualesquiera otros que el Pleno o el Comité Directivo le encomienden.

g) Asumir la jefatura de personal y de las dependencias del CGCOF.

h) Autorizar en su caso los libramientos o movimientos de fondos y la domiciliación de cobros y pagos en los términos previstos en el artículo 30.5.

2. En caso de vacancia, ausencia o enfermedad de la persona titular de la Secretaría General, sustituye a ésta la persona titular de la Vicesecretaría. La Vicesecretaría ejercerá todas aquellas funciones propias que le delegue la Secretaría General, pudiendo ésta en cualquier momento avocar el conocimiento y resolución de los asuntos que esté tratando.

**Artículo 20.** *Tesorería y Vicetesorería.*

1. A la Tesorería le corresponden las siguientes funciones:

a) Preparar y redactar los proyectos de presupuestos y la liquidación de los del ejercicio anterior.

b) Fiscalizar la gestión económica, inspección y control de la contabilidad del Consejo General, y verificar la Caja.

c) Llevar el inventario de los bienes del CGCOF, de los que será Administrador.

d) Informar periódicamente al Pleno de la marcha de la ejecución del presupuesto.

e) Materializar la recaudación y custodiar los fondos del CGCOF.

f) Autorizar los libramientos o movimientos de fondos y la domiciliación de cobros y pagos en los términos previstos en el artículo 30.5.

g) Proponer y gestionar cuantos extremos sean conducentes a la buena marcha contable y de inversión de los fondos del Consejo General.

2. La persona titular de la Vicetesorería sustituye a la persona titular de la Tesorería en caso de vacancia, ausencia o enfermedad. La Vicetesorería ejercerá todas aquellas funciones propias que le delegue la Tesorería, pudiendo ésta en cualquier momento avocar el conocimiento y resolución de los asuntos de que esté tratando.

**Artículo 21.** *Vocalías Nacionales de Sección.*

1. Al frente de las Vocalías Nacionales de Sección existirá una persona representante elegida de conformidad con lo dispuesto en los presentes estatutos y, en su desarrollo, por el Reglamento de Procedimiento Electoral.

2. La creación de nuevas Vocalías, la modificación, supresión o cambio de denominación de las existentes y la aprobación de su Reglamento de Régimen Interno requerirá del acuerdo de la Asamblea General.

3. Las personas representantes de las respectivas Vocalías formarán parte de cuantas comisiones se constituyan en el CGCOF para tratar de problemas que afecten al ámbito de actuación profesional de su Vocalía.

### *Sección 2.ª Régimen de provisión y remoción de cargos*

**Artículo 22.** *Elección y procedimiento.*

1. Los miembros del Comité Directivo y las personas titulares de las Vocalías Nacionales de Sección serán elegidas cada cuatro años, mediante sufragio directo, libre y secreto, en elecciones convocadas por el Pleno, de conformidad con el procedimiento que disponga al efecto el Reglamento de Procedimiento Electoral.

2. Cuando se proceda a la renovación de todos los cargos del Comité Directivo, las candidaturas deberán ser necesariamente conjuntas y cerradas para todos los cargos.

3. Las diferentes Vocalías Nacionales de Sección se elegirán en un proceso electoral único. Las candidaturas para cubrir los cargos de las Vocalías Nacionales de Sección deberán presentarse de forma aislada e independiente para cada una de las Vocalías.

Las Vocalías Nacionales de Sección son elegidas por las personas titulares de las Vocalías representantes de las Secciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Procedimiento Electoral. En todo caso, por cada Colegio Oficial de Farmacéuticos no se podrá emitir más de un voto para cada Vocalía Nacional de Sección.

La Presidencia del COCGF y los demás cargos integrantes del Comité Directivo son elegidos por las personas titulares de la Presidencia de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos o quienes estatutariamente les sustituyan. Cada Presidencia ostenta un voto.

4. La participación de mujeres y hombres en la composición del Comité Directivo del CGCOF se adecuará a lo dispuesto en el artículo 15.2 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero.

De conformidad con dicho artículo, la persona responsable de la coordinación en materia de igualdad se encargará de supervisar las condiciones de aplicación de la excepción referida a la que se refiere el párrafo anterior, así como las medidas a adoptar para alcanzar ese porcentaje mínimo establecido.

**Artículo 23.** *Duración de los mandatos, reelección limitada y vacantes.*

1. La duración del mandato de los cargos del Comité Directivo y de las Vocalías Nacionales de Sección será de cuatro años.

2. Solo podrán ser elegidos consecutivamente tres veces para el mismo cargo.

3. En caso de expiración anticipada del mandato de algún cargo, su sustitución se proveerá del modo siguiente:

a) En el caso del Comité Directivo, el cargo se suplirá automáticamente por quien asuma sus funciones en el supuesto de vacancia de acuerdo con lo previsto en estos estatutos; y en caso de que no hubiere dicho sustituto, se suplirá por quien acuerde el Comité Directivo de entre sus propios miembros. Sin perjuicio de lo anterior, cuando se produjere el cese anticipado de tres o más de sus cargos durante el mismo mandato, el Comité Directivo propondrá los correspondientes sustitutos de entre los miembros de la Asamblea General, que deberán ser ratificados por ésta. En este último caso, la duración se extenderá hasta la conclusión del mandato original.

b) En el caso de las Vocalías Nacionales de Sección, se convocarán elecciones para cubrir el cargo o cargos vacantes, en cuyo caso la duración del mandato se extenderá hasta la conclusión del mandato original del sustituido. No obstante lo anterior, cuando el período de tiempo que restare para la renovación ordinaria fuera inferior a seis meses no procederá la convocación de elecciones, permaneciendo vacante el cargo en este caso.

**Artículo 24.** *Condiciones de elegibilidad.*

1. Son condiciones de elegibilidad aplicables a todos los cargos:

a) Ser persona colegiada y encontrarse en el ejercicio de la profesión.

b) No estar condenada mediante sentencia firme que lleve aparejada inhabilitación o suspensión del ejercicio de la profesión o cargo público.

c) No estar sancionada disciplinariamente mediante resolución firme por falta grave o muy grave.

2. Son condiciones particulares de elegibilidad:

a) De los Vocales Nacionales de Sección: ser persona colegiada con una antigüedad mínima de tres años en cualquier Colegio Oficial de Farmacéuticos como ejerciente en la concreta modalidad que corresponda, en su caso, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Procedimiento Electoral.

b) De los cargos del Comité Directivo: ser persona colegiada como ejerciente con una antigüedad mínima de tres años en cualquier Colegio Oficial de Farmacéuticos.

3. Las condiciones de elegibilidad indicadas en los apartados anteriores deben cumplirse en el momento de convocatoria de las elecciones y mantenerse durante toda la duración del mandato.

4. Ninguna persona candidata podrá presentarse a más de un cargo en un proceso electoral.

**Artículo 25.** *Moción de censura.*

1. La moción de censura al Comité Directivo deberá sustanciarse en sesión extraordinaria de la Asamblea General convocada a ese solo efecto.

2. La solicitud de su convocatoria deberá ser suscrita, como mínimo, por la tercera parte de sus miembros que tengan la condición de titular de la Presidencia de colegio oficial con independencia del número de votos que ostente cada colegio y expresará con claridad las razones en que se funde.

3. La sesión extraordinaria deberá celebrarse dentro de los treinta días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud.

4. La válida constitución de la sesión extraordinaria requerirá la asistencia de más de la mitad de las personas electoras. El voto será nominal y público.

5. La aprobación de la moción de censura requerirá en todo caso de la mayoría de votos favorables emitidos por las personas titulares de la Presidencia de los colegios o quienes estatutariamente les sustituyan. Cada Presidencia ostenta un voto.

6. La aprobación de la moción de censura determinará el cese del mandato de los cargos, cuyos titulares permanecerán en funciones, y la inmediata convocatoria del proceso electoral, que se celebrarán en el plazo máximo de tres meses.

7. Si la moción de censura fuera rechazada, quienes hubieran suscrito la solicitud no podrán avalar con su firma nuevas propuestas de censura durante el periodo restante del mandato del Comité Directivo.

## CAPÍTULO IV

## Régimen del Consejo General

### *Sección 1.ª Régimen jurídico*

**Artículo 26.** *Normas aplicables.*

1. En el ejercicio de sus funciones y competencias, el CGCOF se rige por lo dispuesto en las siguientes normas:

a) La Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales.

b) Los presentes estatutos y, en desarrollo de los mismos, por el Reglamento de Régimen Interno del Consejo General.

c) La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en los términos de su artículo 2.4.

d) La Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público, en cuanto se refiere a los principios de la potestad sancionadora establecidos en el capítulo III de su título preliminar y el régimen de los órganos colegiados en la sección 3.ª del capítulo II de su título preliminar.

e) El título I de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, de acuerdo con lo dispuesto en su artículo 2.1.e).

f) El resto del ordenamiento jurídico en cuanto le sea de aplicación.

2. Los acuerdos, decisiones o recomendaciones del CGCOF deberán observar los límites de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

3. El ejercicio de las funciones atribuidas normativa y estatutariamente al CGCOF se realizará de acuerdo con los límites señalados por la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, en particular los derivados de la aplicación de los principios de buena regulación y administración.

**Artículo 27.** *Recursos corporativos.*

1. Las disposiciones y resoluciones adoptadas por el CGCOF conforme a Derecho Administrativo ponen fin a la vía corporativa y son directamente recurribles ante la jurisdicción contencioso-administrativa. Los demás actos emanados del CGCOF podrán ser impugnados ante la jurisdicción civil o social, según corresponda.

2. El Consejo General será competente para conocer de los siguientes recursos corporativos:

a) Recurso potestativo de reposición contra las resoluciones, disposiciones o acuerdos adoptados por el propio Consejo General.

b) Recurso de alzada contra las resoluciones, disposiciones o acuerdos adoptados por cualesquiera órganos de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos cuando así esté previsto en sus estatutos o lo disponga la correspondiente legislación autonómica.

3. Los recursos de alzada a que se refiere el apartado anterior serán resueltos por el Pleno.

**Artículo 28.** *Régimen en materia disciplinaria.*

1. El ejercicio por el Consejo General de su potestad disciplinaria requerirá la incoación del correspondiente procedimiento que se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento de Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Disciplinaria.

2. Dicho reglamento regulará el procedimiento disciplinario en el marco de los principios de la potestad sancionadora establecidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y con arreglo a las prescripciones sobre los procedimientos sancionadores contenidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. La resolución de los procedimientos disciplinarios competencia del Consejo General corresponde al Pleno. El reglamento podrá prever la constitución de una comisión de régimen disciplinario como órgano dotado de autonomía funcional con el cometido de asumir la instrucción de los expedientes y formular las oportunas propuestas de resolución.

***Sección 2.ª Régimen económico***

**Artículo 29.** *Recursos económicos.*

1. Son recursos económicos del CGCOF:

a) Las contribuciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos que lo integran.

b) Las contraprestaciones por la utilización de los servicios de toda clase que preste o de las actividades que realice.

c) Los derechos u honorarios por la emisión de certificaciones, dictámenes, informes u otros asesoramientos que se le requieran.

d) Los rendimientos de cualquier naturaleza que produzcan los bienes y derechos que integren su patrimonio.

e) Las subvenciones, donativos, herencias o legados que pueda recibir.

f) Cuantos otros puedan corresponderle legalmente.

2. Las contribuciones económicas ordinarias de los colegios serán fijadas en los presupuestos anuales de acuerdo con los criterios que determine la Asamblea General, entre los que se incluirá el número de personas colegiadas adscritas a cada colegio. Se abonarán en la forma y tiempo que determine el Reglamento de Régimen Interno o, en su defecto, la propia Asamblea General.

3. El incumplimiento por los colegios del abono de las contraprestaciones establecidas por la prestación de servicios o realización de actividades por el CGOF al propio colegio o a sus personas colegiadas a través de éste, dará lugar a la suspensión de forma automática de la prestación de dichos servicios o actividades. No obstante, el Pleno del CGCOF podrá acordar la prestación de los servicios o actividades dirigidas a las personas colegiadas pertenecientes al colegio deudor, previo pago por dichas personas colegiadas al CGCOF de las cantidades establecidas para su prestación. Esta suspensión no se producirá cuando la

prestación de estos servicios o actividades sean necesarias para el cumplimiento por los colegios de obligaciones legalmente impuestas.

4. La adopción de las medidas referidas en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de la reclamación por la vía judicial correspondiente de las cantidades adeudadas al Consejo General.

**Artículo 30.** *Presupuestos y cuentas.*

1. El CGCOF actuará, con carácter ordinario, en régimen de presupuesto anual y equilibrado. El ejercicio económico coincidirá con el año natural.

2. La competencia para la aprobación definitiva de los presupuestos corresponde a la Asamblea General, previa aprobación de su proyecto por el Pleno.

3. De iniciarse un nuevo ejercicio económico sin que se hubiera aprobado el presupuesto correspondiente, quedará prorrogado automáticamente el del ejercicio anterior hasta la aprobación del nuevo.

4. Vencido el ejercicio, las cuentas y la liquidación del presupuesto se sujetarán a una auditoría externa, como condición necesaria para que se sometan a su aprobación definitiva.

5. Los libramientos o movimientos de fondos que hayan de realizarse, y la autorización de la domiciliación de cobros y pagos, precisarán de dos firmas, una de las cuales será la de la persona titular de la Tesorería y otra la de la persona titular de la Presidencia o la persona titular de la Secretaría General, cuando excedan de tres mil euros. Este umbral podrá ser objeto de actualización en el Reglamento de Régimen Interno.

**Artículo 31.** *Retribuciones y dietas de los cargos.*

1. Las personas titulares de la Presidencia, Secretaría General y Tesorería del CGCOF percibirán, por el desempeño de sus respectivos cargos la cantidad anual que la Asamblea General acuerde consignar en los presupuestos de cada ejercicio. Asimismo, la Asamblea General determinará las cantidades que podrán percibir el resto de los miembros del Comité Directivo por razón de su dedicación al cargo.

2. Los gastos que se ocasionen a las restantes personas integrantes del Pleno y, en su caso, a los miembros de las comisiones, por asistencia a sus reuniones, serán satisfechos por el CGCOF, que abonará también los gastos ocasionados a las personas integrantes del Pleno y del Comité Directivo cuando se trasladen fuera de la localidad donde se encuentre ubicada la sede del CGCOF, por acuerdo de la Asamblea General, del Pleno o por orden de la Presidencia del Consejo.

**Disposición adicional primera.** *Desarrollos reglamentarios y adaptaciones a los estatutos.*

1. Todas las disposiciones normativas y acuerdos aprobados por el CGCOF continuarán vigentes en tanto no se opongan a lo previsto en los presentes estatutos.

2. Sin perjuicio de lo anterior, el CGCOF procederá a la aprobación y/o adaptación de las normas de desarrollo que precisan los presentes estatutos y en particular, entre otros:

a) El Reglamento de Régimen Interno del Consejo General.

b) El Reglamento de Procedimiento Electoral.

c) El Reglamento de Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Disciplinaria del Consejo General.

d) El Reglamento de Régimen Interno de las Vocalías Nacionales de Sección.

e) El Reglamento de premios y distinciones.

**Disposición adicional segunda.** *Igualdad de trato y no discriminación.*

El acceso y ejercicio a profesiones colegiadas se regirá por el principio de igualdad de trato y no discriminación por razón de sexo, origen racial o étnico, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación sexual, identidad sexual o de género, expresión de género, características sexuales o cualquier otra circunstancia personal o social, en los términos previstos en la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social; en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo; en la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación, y en la Ley

4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI.

**Disposición transitoria primera.** *Representantes de las Vocalías Nacionales de Sección.*

1. A la entrada en vigor de los presentes estatutos, tienen la condición de integrantes del Pleno del Consejo General las personas representantes de las Vocalías Nacionales de Sección definidas en el Reglamento del Consejo General aprobado por Orden del Ministerio de la Gobernación de 16 de mayo de 1957.

2. En caso de creación de una nueva Vocalía Nacional de Sección, la duración del mandato de la Vocalía que resultare elegida en las primeras elecciones celebradas se extenderá hasta el momento en que se proceda a la renovación conjunta de los cargos del Consejo General.

**Disposición transitoria segunda.** *Renovación de los cargos del Consejo General.*

1. Los actuales miembros de la Junta Directiva y Vocalías representantes de Secciones continuarán en sus cargos hasta la fecha en que, con arreglo al Reglamento del Consejo aprobado por Orden Ministerial de 16 de mayo de 1957, corresponda la primera renovación parcial de cargos. En dicha fecha se procederá a la renovación de la totalidad de dichos cargos, que se proveerán con arreglo a elecciones convocadas de conformidad con lo establecido en los presentes estatutos y en su desarrollo por el Reglamento de Procedimiento Electoral.

2. Efectuada la toma de posesión de los nuevos cargos del Comité Directivo y Vocalías Nacionales de Sección a que se refiere el apartado anterior, se procederá a la constitución del Pleno del Consejo.

3. En los casos de Consejos Autonómicos de Colegios que se constituyeran con posterioridad a la constitución del Pleno, pasará a formar parte como integrante del Pleno del CGCOF la Presidencia de dicho Consejo Autonómico de Colegios, o quien se designe por acuerdo del competente órgano de gobierno, cesando automáticamente en el cargo la Presidencia de colegio que, hasta entonces, hubiera venido desempeñando dicho cargo.

4. La limitación a la reelección de mandatos que se introduce en el apartado segundo del artículo 23 se aplicará a partir de las primeras elecciones celebradas de conformidad con lo dispuesto en los presentes estatutos, momento a partir del cual comenzará el cómputo del número de veces que pueden ser objeto de reelección.

# § 50

## Orden de 16 de mayo de 1957 por la que se aprueba el Reglamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Ministerio de la Gobernación
«BOE» núm. 147, de 5 de junio de 1957
Última modificación: 25 de junio de 2025
Referencia: BOE-A-1957-7337

Norma derogada, con efectos de 15 de julio de 2025, por la disposición derogatoria única del Real Decreto 536/2025, de 24 de junio. Ref. BOE-A-2025-12862

Ilmo. Sr.: Visto el proyecto de Reglamento presentado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, y de acuerdo con lo informado por la Dirección General de Sanidad.

Este Ministerio ha tenido a bien aprobar con carácter provisional dicho Reglamento, que se inserta a continuación de la presente.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos oportunos.

Dios guarde a V. I. muchos años.

### REGLAMENTO DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS DE ESPAÑA

**Artículo 1.**

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos será el único Organismo oficial representativo y directivo de la profesión farmacéutica, y como Corporación estará integrado, con carácter obligatorio, por todos los Colegios provinciales de Farmacéuticos de España, que cumplirán obligatoriamente las órdenes emanadas del Consejo en la esfera de su competencia.

**Artículo 2.**

Por los Gobernadores civiles y demás autoridades que dependan de este Ministerio se prestará el apoyo máximo al Consejo General de Colegios para el más exacto cumplimiento de los fines que se determinan en este Reglamento.

TÍTULO PRIMERO

**Del objeto y fines del Consejo**

**Artículo 3.**

Son funciones que corresponden con carácter exclusivo al Consejo:

a) Aprobar los Reglamentos de los Colegios Provinciales sin intervención de las Juntas provinciales de Sanidad. Estos Reglamentos se redactarán teniendo en cuenta lo preceptuado en los Estatutos de 28 de septiembre de 1934, con las necesarias aclaraciones, en tanto no se opongan a lo establecido en el presente Reglamento.

b) Asumir la representación de los Colegios en los asuntos de carácter general y señalar, con carácter obligatorio, las normas que crea oportunas en asuntos internos de la organización, ya sean del orden que fuere. Por tanto, las peticiones o instancias que los Colegios hayan de dirigir a los Poderes públicos lo harán por conducto del Consejo General, y las de los colegiados, por el de los Colegios.

c) Vigilar el cumplimiento de la. legislación sobre farmacias y su perfeccionamiento, a cuyo fin creará y sostendrá, con cargo a sus presupuestos, un Cuerpo de Inspectores de ámbito nacional, gestionando de las autoridades cuantas disposiciones estime oportunas para el mejoramiento técnico y profesional de la clase que representan, así como el social, moral y económico.

d) Defender los derechos de la colectividad farmacéutica y servir de árbitro en las diferencias que surjan entre los Colegios y aun en el seno de éstos cuando para ello se le requiera, o cuando sin requerírsele considere precisa su intervención.

e) Publicar cuantos impresos sean necesarios a la organización y someter antes de su publicación a la aprobación de la Dirección General de Sanidad los modelos de libros copiadores de recetas, los de registro de estupefacientes, las tarifas, así como los precintos de garantía y, en general, de todo aquello que sea necesario para la buena marcha de las oficinas de farmacia y laboratorios. De modo análogo dictará las normas adecuadas para la uniformidad de los marbetes de rotulación de las fórmulas magistrales.

f) Comparecer con plena personalidad ante los Tribunales y Juzgados de cualquier orden, incluso los especiales, para ejercitar toda clase de derechos y acciones, a cuyo fin este Reglamento concede facultad al Presidente de la Corporación para otorgar los correspondientes mandamientos en nombre de la misma.

g) Crear, cuando lo estime necesario, Secciones que, dentro de su seno, armonicen las relaciones o intereses de los diversos sectores farmacéuticos. Estas Secciones, al crearse, confeccionarán sus respectivos Reglamentos, regulando su desenvolvimiento dentro del Consejo y sometiéndolos a la aprobación del mismo. Los acuerdos de aquéllas no tendrán fuerza ejecutiva sin la previa autorización del Consejo.

h) Reglamentar el horario de apertura y cierre de las oficinas de farmacia, asi como el descanso dominical, garantizando el servicio público mediante los correspondientes turnos de guardia, facultad que podrá delegar en los Colegios cuando así lo estime oportuno.

i) Inspeccionar. cuando lo estime conveniente o a requerimiento de las autoridades sanitarias, o bien cuando lo pidan la mayoría de los colegiados, el funcionamiento y gestión de los Colegios, adoptando las medidas que estime conveniente; el Consejo podrá cargar los gastos de la inspección al Colegio respectivo.

j) Concertar como Organismo exclusivo cuanto se refiere a la prestación del servicio farmacéutico en los Seguros sociales, y establecer los convenios necesarios con los Ministerios respectivos u Organismos en quien éstos deleguen, y señalar las normas necesarias para el cumplimiento de estos convenios.

Vigilar para que las relaciones de los colegiados con los Organismos del Seguro se hagan a través de los Colegios Provinciales, quienes elevarán los asuntos al conocimiento y aprobación del Consejo.

Las cuestiones que se susciten entre los Colegios y los Organismos del Seguro serán puestas en conocimiento del Consejo, quien obrará en consecuencia.

Asimismo dará las normas que proceda con arreglo a las disposiciones vigentes para el cumplimiento del servicio farmacéutico de Beneficencia, de Sociedades de Asistencia

Médico-Farmacéutica (Seguros libres), Accidentes del Trabajo y demás entidades de tipo análogo.

La facturación, liquidación y distribución del importe de las prestaciones farmacéuticas antes citadas se efectuarán por los Colegios, salvo en aquellos casos que se crea necesario que estas operaciones las realice el Consejo.

k) Prestar su más decidida y entusiasta colaboración al Colegio de Huérfanos de Farmacéuticos para el mayor y mejor desenvolvimiento de tan beneficiosa y humanitaria Institución.

l) Fomentar y tutelar los actos de carácter científico y profesional que organicen los Colegios y de los que deberán dar conocimiento al Consejo.

m) Deberá instituir premios, becas y distinciones, cuya concesión se regulará en Reglamentos de orden interior.

## TÍTULO II

## Del funcionamiento del Consejo

### Artículo 4.

Uno. a) El Consejo General estará constituido por: Presidente, tres Vicepresidentes, Secretario, Tesorero, Contador, que serán elegidos por todos los Presidentes de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

b) Diecisiete Vocales, correspondientes a:

– Uno por cada una de las Comunidades Autónomas de Galicia, Asturias, Cantabria, País Vasco y Cataluña.

– Uno por cada uno de los Entes Preautonómicos de Aragón, Castilla-León, Castilla-La Mancha, Valencia, Murcia, Extremadura, Andalucía, Baleares y Canarias.

– Uno por cada una de las provincias de Madrid, La Rioja y Navarra.

Los Colegios de cada Comunidad Autónoma, Ente Preautonómico y provincia que han quedado reflejados en este apartado b) elegirán a su Vocal representante en el Consejo General mediante un sistema uniforme, aprobado por la Asamblea general de Colegio Oficiales de Farmacéuticos.

c) Once Vocalías, representantes de las Secciones de: Inspectores Farmacéuticos Municipales, Farmacéuticos Analistas Clínicos, Farmacéuticos en la Distribución, Farmacéuticos en la Industria, Farmacia Hospitalaria, Farmacéuticos de Óptica Oftálmica y Acústica Audiométrica, Farmacéuticos en la Alimentación, Dermofarmacia, Ortopedia, de Oficina de Farmacia y de Investigación y Docencia.

Dos. El Presidente, Secretario y Tesorero deberán comprometerse en el momento de la presentación de candidaturas a fijar su residencia en la localidad donde tenga su sede el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

### Artículo 5.

El Consejo se renovará por mitad cada tres años, y las elecciones se celebrarán en Madrid en el local del Consejo General.

La Mesa electoral estará presidida por el Presidente de más edad entre los asistentes y dos Vocales, también Presidentes. elegidos entre el que sigue en edad al anterior y el más joven, asistidos, en calidad de Secretario, por el que lo sea del Consejo General. Del resultado de ella se levantará el acta oportuna, que será elevada a la Dirección General de Sanidad, que confirmará los nombramientos correspondientes.

En la primera renovación parcial cesarán: El Vicepresidente, el Secretario, el Contador y los Vocales pares. En la segunda renovación cesarán: El Presidente, el Tesorero y los Vocales impares.

**Artículo 6.** *Elección de cargos.*

Las normas que rijan las convocatorias para la provisión de vacantes en el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos se ajustarán a los siguientes criterios generales:

Uno. Sistema ordinario.

a) De la candidatura general.

1. Incluirá los cargos de Presidente, Vicepresidente, Secretario, Tesorero y Contador, según proceda de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.º de la Orden ministerial de 16 de mayo de 1958 y que serán declarados vacantes por el Consejo General con quince días de antelación como mínimo a la proclamación de los candidatos.

2. Podrán ser candidatos a dichos puestos todos los Farmacéuticos colegiados, que no hayan sido objeto de sanción disciplinaria por falta grave, ni inhabilitados por sentencia firme para el ejercicio de la profesión o cargo público. Asimismo deberán acreditar un mínimo de tres años de ejercicio profesional en cualquier modalidad de ejercicio para la que les capacita su titulo.

3. Serán electores para esta candidatura general los Presidentes de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos o quienes estatutariamente los sustituyan.

b) Candidaturas específicas.

1. Se establecerán candidaturas específicas para la elección de los vocales correspondientes a Comunidades Autónomas y para cada una de las Vocalías de Sección.

A tal efecto, el Consejo General publicará las vacantes que deben cubrirse de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Orden de 16 de mayo de 1957, con quince días de antelación como mínimo a la proclamación de los candidatos.

2. Podrán ser candidatos para las Vocalías correspondientes a Comunidades Autónomas, además de los Presidentes de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos que componen la Comunidad Autónoma, los Farmacéuticos colegiados en cualquiera de esos Colegios provinciales y que sean propuestos por la mayoría de los miembros en una Junta de gobierno de aquéllos.

Para los Vocales de Sección podrán ser candidatos además de los Vocales de las correspondientes secciones colegiales, cualquier Farmacéutico colegiado que ejerza la profesión en la modalidad de ejercicio que representa la sección con una antigüedad de un año como mínimo.

Ningún candidato habrá sido objeto de sanción disciplinaria, por falta grave, ni inhabilitado por sentencia firme, para el ejercicio de la profesión o cargo público.

3. Serán electores para las Vocalías correspondientes a las Comunidades Autónomas los presidentes de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos que compongan la respectiva región o personas en quienes deleguen. En las Comunidades uniprovinciales serán electores los integrantes de la Junta de gobierno de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos respectivos.

Para las Vocalías de Sección serán electores todos los representantes de las respectivas Secciones de cada uno de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Dos. Provisión transitoria.

Las vacantes que se produzcan en el periodo comprendido entre dos elecciones sucesivas se proveerán de acuerdo con el siguiente procedimiento.

a) Los cargos de Presidente, Vicepresidente, Secretario, Tesorero y Contador se cubrirán por elección del cargo que produzca la vacante, en la Asamblea de Presidentes que a tal efecto se convocará por el Pleno del Consejo General, bajo la normativa que el citado Pleno apruebe en cada caso, sirviendo de base para dichas normas la anterior renovación reglamentaria.

b) Cuando las vacantes se produzcan en las Vocalías de Sección o Autonómicas se procederá a convocar, dentro del mes siguiente a que se haya producido la vacante, la elección de dicho representante en el Pleno, ajustándose a la normativa que rigió en la inmediata renovación del Pleno del Consejo.

c) Los cargos así cubiertos se desempañarán por el tiempo que medie desde esta elección extraordinaria hasta la primera renovación reglamentaria aunque dicho cargo no correspondiese vacar.

Tres. Ausencias del Presidente.

En los casos de ausencia por enfermedad, desplazamiento o cualquier otra causa, el Presidente del Consejo nombrará al Vicepresidente de más antigüedad en colegiación para que le sustituya por el tiempo que medie dicha ausencia.

**Artículo 7.**

Dentro del Consejo General se constituirá una Junta Permanente que estará formada por el Presidente, los tres Vicepresidentes, el Secretario, el Tesorero y el Contador. Asimismo, en cada renovación reglamentaria del Pleno del Consejo General y en la primera sesión que este órgano celebre se designarán los Vocales que se especifican en el apartado b) del artículo cuarto, y de las Vocalías de Sección, a que se refiere el apartado c) del mismo artículo, no pudiendo exceder aquéllos de cuatro, ni éstos de dos miembros.

**Artículo 8.**

La Junta Permanente será la encargada de ejecutar los acuerdos del Consejo y de resolver los asuntos de trámite y de carácter urgente, dando cuenta en su día de la resolución adoptada al Pleno del Consejo. La Junta Permanente se reunirá, por lo menos, una vez al mes y llevará su libro de actas correspondiente.

**Artículo 9.**

Los gastos que se ocasionen a los miembros del Consejo por su asistencia a las reuniones del Pleno y de la Permanente serán satisfechos por la Tesorería del Consejo. Éste abonará asimismo los gastos irrogados a los Consejeros cuando se trasladen fuera del lugar de su residencia, por acuerdo de la Permanente o por orden del Presidente del Consejo.

El Presidente y el Secretario del Consejo percibirán, para atender a gastos de representación, una cantidad anual que acuerde el Pleno, y que no podrá rebasar, para cada uno de ellos, del 2,50 por 100 del presupuesto ordinario de ingresos del Consejo. Asimismo el Tesorero percibirá la suma que acuerde el Pleno en concepto de quebranto de Caja, que no podrá exceder de la consignada para el Presidente y Secretario.

**Artículo 10.** *Del Presidente.*

Presidirá las reuniones de la Permanente, el Pleno y la Asamblea; autorizará con su firma todas las comunicaciones oficiales, revisando la correspondiente cuando lo estime conveniente, y actuará en toda clase de asuntos en que la entidad haya de intervenir, pudiendo delegar en cualquier Vicepresidente, y fijará el orden del día de cada Junta; llevará en suma y con toda amplitud la dirección del Consejo. Como representante deéste podrá otorgar, de acuerdo con el artículo tercero, apartado f) el correspondiente mandato a favor de Procuradores, para litigar derechos o ejercitar acciones de cualquier índole que a la clase farmacéutica afecte.

**Artículo 11.** *De los Vicepresidentes.*

Sustituirán al Presidente en los casos previstos en el artículo 6, apartado tres, siguiendo la prelación señalada en el mismo por orden de antigüedad en la colegiacion.

**Artículo 12.** *Del Tesorero.*

Llevará la contabilidad del Consejo con el personal auxiliar necesario y custodiará los fondos de aquél.

**Artículo 13.** *Del Contador.*

Confrontará y firmará los libros de Contabilidad conjuntamente con el Tesorero y sustituirá a éste en caso de ausencia o enfermedad.

**Artículo 14.** *Del Secretario.*

Tendrá a su cargo la redacción y firma de documentos, despacho de correspondencia, archivo, registro de afiliados, de disposiciones legislativas y administrativas, redacción de actas, y vigilará la buena marcha de la oficina de Secretaría, poniendo en conocimiento de la Junta las irregularidades que observe. Propondrá a ésta el nombramiento, sustitución y destitución del personal de Secretaría, previo el cumplimiento de las fórmulas a que haya lugar.

**Artículo 15.** *De los Vocales.*

Los elegidos como representantes de secciones tendrán a su cargo el estudio de los asuntos que correspondan a aquéllas, e informarán por escrito de las resoluciones que propongan. Igualmente informarán por escrito de los asuntos que para su estudio les encomiende la Presidencia o la Secretaría. El resto de los vocales se encargará de las Comisiones, secciones o trabajos que les encargue la Presidencia. En caso de que se crearan nuevas secciones, el Presidente designará el vocal que ha de dirigirlas, hasta su provisión reglamentaria.

**Artículo 16.**

Son atribuciones de la Junta Directiva:

Primero. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y los acuerdos que emanen del Consejo.
Segundo. Resolver cuantas dudas puedan surgir sobre la interpretación del presente Reglamento y sobre los casos no previstos en el mismo.
Tercero. Nombrar y separar los empleados que presten sus servicios en el Consejo,
Cuarto. Imponer las sanciones que el presente Reglamento determina en su título cuarto.

**Artículo 17.**

La representación del Consejo en cualquier organismo la tiene el Presidente, el cual, en el caso de no poder asistir, la delegará en cualquiera de los Vicepresidentes, y si éstos no residieran en Madrid, en el miembro de la Directiva en quien el Presidente delegue. En el supuesto de que el Consejo tenga que designar más de un representante, ademas del Presidente, serán nombrados por la Permanente, a la que darían cuenta de su actuación.

**Artículo 18.**

Corresponde al Consejo General de Colegios Farmacéuticos convocar y organizar Asambleas generales de Colegios. La asistencia a estas Asambleas es de carácter obligatorio para todos los Colegios, que podrán enviar hasta dos representantes; uno necesariamente será el Presidente o quien le represente, y otro, designado libremente por la propia Junta del Colegio respectivo, Tendrán voz en la Asamblea los dos representantes; pero sólo tendrá voto el Presidente o quien viene representándole. Estas Asambleas se regirán por las normas que en cada caso acuerde el Consejo y no tratarán más asuntos que los incluidos en la convocatoria, en la que necesariamente habrá un turno de ruegos y preguntas. La convocatoria para estas Asambleas, con orden del día, se cursará con un mes de antelación. Estas Asambleas se celebrarán, por lo menos, una vez cada tres afios.

## TÍTULO III

## De los fondos sociales

**Artículo 19.**

El Consejo formulará anualmente su presupuesto ordinario de ingresos y gastos. Este presupuesto cubrirá los fines propios del Consejo con los. siguientes ingresos: cuotas de los Colegios, en proporción al número de colegiados adscritos y previamente fijada por el Consejo para cada uno de ellos; venta de impresos; libros copiadores de recetas; de registro de estupefacientes; de precintos de garantía; intereses de valores, bienes o titulos del

Estado; donativos, etc. En cuanto a los gastos, se consignarán los propios para el funcionamiento del Consejo.

Los Tesoreros de los Colegios estarán obligados a girar al del Consejo General las cantidades que asigne la Asamblea General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a cada uno de dichos Colegios y en los plazos que asimismo determine la citada Asamblea. Igualmente estarán obligados a enviar, al finalizar cada trimestre, una relación nominal jurada de los colegiados inscritos.

A propuesta del Tesorero el Consejo aprobará la transferencia de fondos de un capítulo a otro de este presupuesto.

Sin perjuicio de lo dispuesto anteriormente, las cantidades impagadas por los Colegios podrán hacerse efectivas por vía judicial, respondiendo el Colegio deudor de cuantos gastos origine este procedimiento o cualquier otro que se entable.

**Artículo 20.**

Terminado cada ejercicio anual, presentará el Tesorero, para su estudio y aprobación por el Consejo, las cuentas detalladas y la liquidación del presupuesto anterior. En su día se dará cuenta a la Asamblea.

**Artículo 21.**

Los fondos sociales, salvo la cantidad que el Tesorero haya de tener en su poder, estarán en cuenta corriente en un establecimiento bancario, del que podrán ser retirados en todo o en parte con la firma del Tesorero y del Presidente conjuntamente.

De estimarlo oportuno el Pleno, podrá invertirse el excedente en valores del Estado, cualquiera otra clase de valores o en bienes inmuebles.

## TÍTULO IV

## Faltas y sanciones

**Artículo 22.**

El Consejo General de Colegios dictara normas con carácter obligatorio para la marcha de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y se considerará una falta el incumplimiento, la omisión o el retraso en la ejecución de los mismos.

**Artículo 23.**

Las faltas podrán ser consideradas como leves y como graves, según la trascendencia, que para el normal funcionamiento del Consejo pudieran tener, y cuya trascendencia y calificación se determinará expresamente por la Junta Directiva en cada caso.

**Artículo 24.**

Las faltas leves podrán ser castigadas:

a) Con la simple advertencia, para que no se incurra nuevamente en la falta cometida.
b) Con la amonestación privada.

La reincidencia en las faltas leves podrá ser considerada como grave cuando la Junta así lo acuerde.

**Artículo 25.**

Las faltas graves podrán ser castigadas:

a) Con la amonestación pública, la cual se hará constar en el libro de actas de la Corporación, dándose cuenta al Colegio amonestado.

b) Con la destitución de toda o parte de la Junta Directiva del Colegio que la hubiere cometido, inhabilitando, si procede, a los destituidos para ser elegidos durante el tiempo que se acuerde.

**Artículo 26.**

El Consejo entenderá en los recursos relacionados con la denegación de ingreso de los farmacéuticos que soliciten la colegiación, como asimismo en los casos de apelación que se promuevan contra las sanciones y multas impuestas por los Colegios. Los recursos se tramitarán por intermedio de los Colegios respectivos, y en el supuesto de que la sanción sea pecuniaria, se ingresará el importe de la misma en la Caja General de Depósitos o sus Sucursales a disposición del Consejo, debiendo unirse el resguardo de tal depósito al escrito de recurso.

**Artículo 27.**

Contra el fallo del Consejo podrá recurrirse en última instancia ante el Ministerio de la Gobernación, que resolverá en definitiva. El plazo para interponer las apelaciones dichas es el de quince días hábiles, a partir de la notificación del fallo, advirtiendo al sancionado su derecho a la interposición del recurso y plazo que se le concede a tal fin.

## TÍTULO V

## Reforma del Reglamento

**Artículo 28.**

La Junta Directiva, cuando lo estime conveniente a los intereses de la clase, podrá proponer a la Asamblea la reforma de todo o parte del presente Reglamento, y una vez sancionado por aquélla lo someterá a la Superioridad para su aprobación.

## TÍTULO VI

## De las Secciones de Farmacéuticos Titulares, Analistas, Directores Técnicos de Almacenes de Drogas, Laboratorios de Especialidades Farmacéuticas y de Farmacéuticos de Hospitales

**Artículo 29.**

Dentro del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos se constituyen las Secciones de Farmacéuticos Titulares, Analistas, Directores Técnicos de Almacenes de Drogas, Laboratorios de Especialidades Farmacéuticas y Farmacéuticos de Hospitales, cuyas facultades y deberes serán los que marquen sus respectivos Reglamentos de orden interior, que vendrán obligados a confeccionar y presentar al Consejo, a tenor de lo dispuesto en el apartado g) del artículo 3.º de este Reglamento.

Los Colegios vigilarán para que las gestiones de los colegiados cerca de los Organismos públicos se hagan a través de las Secciones provinciales de los Colegios, los que elevarán los problemas por aquéllos planteados al Consejo para su resolución, cuando proceda.

**Artículo 30.**

Los Farmacéuticos Titulares enviarán, dentro del primer trimestre de cada año, a la Sección respectiva del Colegio a que estén adscritos una Memoria por duplicado de los trabajos realizados en el año anterior, cuya Sección remitirá un ejemplar de dicha Memoria a la correspondiente del Consejo para su conocimiento y archivo en el mismo.

## TÍTULO VII

## Del «Boletín de Información del Consejo»

**Artículo 31.**

El Consejo General publicará un «Boletín», órgano de la clase, con todas las Secciones que requieran las variadas necesidades de la profesión.

**Artículo 32.**

La Dirección del «Boletín» será asumida por la Junta Directiva, y por su delegación por la Permanente. La Administración será desempeñada por el Tesorero del Consejo.

**Artículo 33.**

Todos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos dispondrán en el «Boleín», con carácter preferente, del espacio necesario para la publicación de extractos de sus actas, circulares, convocatorias, etc., en tanto lo permita el original urgente de cada número,

También dispondrán del espacio conveniente, con igual limitación, las Secciones que integran el Consejo.

**Disposición adicional.**

**(Derogada)**

# § 51

## Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 87, de 12 de abril de 1995
Última modificación: 23 de septiembre de 2011
Referencia: BOE-A-1995-8877

La Farmacopea es el código de especificaciones que han de satisfacer los medicamentos y sus materias primas. Constituye por tanto un texto oficial de la máxima importancia para garantizar la fabricación y circulación de medicamentos de buena calidad y proteger así la salud de los consumidores.

En España la última edición en vigor, la edición 9.ª, de 1954, de la Farmacopea Española, definida por Real Decreto de 18 de abril de 1860, fue derogada por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Esta Ley trata de enmendar este retraso histórico al prever en el capítulo V del Título II, la necesidad de elaborar la «Real Farmacopea Española» y el «Formulario Nacional». La incorporación a estos textos legales de los avances técnicos sanitarios de nuestra época garantizará la homologación de la calidad de los medicamentos españoles a la que los países de nuestro entorno, favoreciendo su libre circulación en el territorio de la Comunidad Europea.

La Real Farmacopea Española, según el artículo 55.2 de la Ley del Medicamento, incluirá monografías de sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario y los métodos de análisis y control de calidad de los mismos.

Hasta su publicación, según la disposición transitoria séptima, regirá como oficial la Farmacopea Europea. España se había adherido en abril de 1987 al Convenio Europeo sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, hecho en Estrasburgo el 22 de julio de 1964, adoptando sus monografías de indudable nivel científico y tecnológico. Tanto por imperativo del convenio mencionado, como de la Comunidad Europea, las monografías de la Farmacopea Europea son de obligado cumplimiento en España.

La Ley del Medicamento respeta esta exigencia, estableciendo en su artículo 55.4 que «la Real Farmacopea Española estará constituida por las monografías peculiares españolas y las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa».

Por otra parte, conforme al artículo 55.7 de la Ley del Medicamento, la elaboración de la Real Farmacopea Española queda supeditada a la existencia de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española que se crea por este Real Decreto, que deberá informar sus textos, así como los textos del Formulario Nacional, antes de que sean aprobados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Formulario Nacional, por su parte, según su artículo 55.5, contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos. Su

actualización permitirá que los profesionales farmacéuticos de las oficinas de farmacia comunitaria y de los servicios de farmacia hospitalaria dispongan de un instrumento moderno, adaptado a nuevas exigencias que la evolución ha conferido al ejercicio tradicional de la preparación de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales.

A efectos de una mayor eficacia y operatividad, el presente Real Decreto prevé que la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española se sustente en sendos Comités permanentes coordinadores: el Comité Permanente de la Real Farmacopea Española y el Comité Permanente del Formulario Nacional. La necesidad de constituir dos Comités permanentes deriva de la peculiaridad e importancia de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales, cuya preparación y tecnología requieren unos conocimientos especiales que los diferencian de los medicamentos fabricados industrialmente, objeto de estudio de la Farmacopea.

El presente Real Decreto se dicta en base a las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, así como en virtud de lo dispuesto en el artículo 98.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 55 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de febrero de 1995,

D I S P O N G O :

**Artículo 1.**

La Real Farmacopea Española es el libro oficial que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control.

El Formulario Nacional es el libro oficial que contiene, en forma de monografías, las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición y preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

**Artículo 2.**

Las monografías de la Real Farmacopea Española indicarán al menos las siguientes especificaciones de la sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario:

a) La nomenclatura.
b) Las características.
c) Los medios que permiten su identificación.
d) Los métodos de ensayo y analíticos que permiten el control de calidad.
e) Los procedimientos de preparación.
f) Las normas para la conservación y un correcto almacenamiento.
g) Las normas especiales del etiquetado.

Cada monografía incluirá los nombres de las impurezas controladas por la misma, siempre y cuando no desvelen datos confidenciales del fabricante de la sustancia.

Asimismo, la Real Farmacopea Española puede incluir monografías sobre formas farmacéuticas acabadas, productos sanitarios y sobre los envases de los medicamentos.

**Artículo 3.**

Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común en la Real Farmacopea Española debe responder a las especificaciones de la misma.

**Artículo 4.**

Las monografías del Formulario Nacional indicarán al menos:

a) Nombre o denominación de la monografía.
b) La composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales y excipientes.
c) Modo de preparación.
d) La conformidad de las sustancias medicinales y excipientes con las especificaciones previstas por la Real Farmacopea Española. En el caso de sustancias no incluidas en la Farmacopea, se detallarán sus especificaciones técnicas.
e) Condiciones de etiquetaje, conservación y almacenamiento.
f) Métodos de control de calidad.
g) Tiempo de espera, en el caso de medicamentos veterinarios.
h) Información al paciente o, en el caso de los medicamentos veterinarios, al veterinario.

**Artículo 5.**

Todos los medicamentos y demás productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, podrán ser objeto de descripción en las correspondientes monografías incluidas en el Formulario Nacional.

**Artículo 6.**

El Formulario Nacional podrá incluir monografías descriptivas de fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias de reconocida utilidad terapéutica a través de su uso, tradición o historia.

Asimismo, podrá, previo informe de la Comisión a que se refiere el artículo 7 de este Real Decreto, presentar en anexo determinadas sustancias o productos, a los que el Ministerio de Sanidad y Consumo atribuya o reconozca la condición de medicamentos, susceptibles de utilización en fórmulas magistrales o preparaciones hospitalarias, conforme a lo previsto en los artículos 6 y 91.2 de la Ley del Medicamento.

En el caso de sustancias o productos a los que se pueda atribuir o reconocer la condición de medicamentos veterinarios, se estará a lo dispuesto en el artículo 6.3 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

**Artículo 7.**

**(Derogado)**

**Artículo 8.**

**(Derogado)**

**Artículo 9.**

**(Derogado)**

**Artículo 10.**

**(Derogado)**

**Artículo 11.**

**(Derogado)**

**Artículo 12.**

**(Derogado)**

**Artículo 13.**

**(Derogado)**

**Artículo 14.**

**(Derogado)**

**Artículo 15.**

**(Derogado)**

**Artículo 16.**

**(Derogado)**

**Artículo 17.**

**(Derogado)**

**Artículo 18.**

**(Derogado)**

**Artículo 19.**

**(Derogado)**

**Artículo 20.**

**(Derogado)**

**Artículo 21.**

**(Derogado)**

**Artículo 22.**

**(Derogado)**

**Artículo 23.**

**(Derogado)**

**Artículo 24.**

Las autoridades sanitarias de la Administración General del Estado, competentes para la autorización de los medicamentos y productos sanitarios, colaborarán con las autoridades responsables de la Farmacopea en el perfeccionamiento de las monografías, basándose en el conocimiento e información en su poder, y en asegurar el mejor uso de la Real Farmacopea Española en sus respectivas áreas de competencia, en conformidad con lo establecido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

**Artículo 25.**

La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, serán aprobados, previo informe preceptivo y no vinculante de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que anunciará en el «Boletín Oficial del Estado» su publicación y establecerá la fecha de su entrada en vigor. El referido Ministerio realizará su edición oficial.

En los casos en que se exija la adopción urgente de algunas monografías en el intervalo que media entre dos ediciones consecutivas, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe preceptivo y no vinculante de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, podrá poner en vigor dichas monografías anunciando en el «Boletín Oficial del Estado» su publicación y la fecha de su puesta en vigor.

**Disposición adicional primera.**

La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional se actualizarán conforme al estado de la ciencia por el Ministerio de Sanidad y Consumo previo informe, preceptivo y no vinculante, de la Comisión.

**Disposición adicional segunda.**

El Ministerio de Sanidad y Consumo proveerá los medios oportunos y suficientes para el cumplimiento de las funciones encomendadas a la Comisión y a la Secretaría Técnica de la Comisión.

**Disposición derogatoria única.**

Quedan derogadas las Ordenes de 23 de marzo de 1953, de 28 de abril de 1960 y cualesquiera otras disposiciones de igual o inferior rango sobre la Farmacopea y el Formulario Nacional anteriores a la Ley del Medicamento.

**Disposición final primera.**

El funcionamiento de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea y de los Comités permanentes coordinadores se regirán por lo establecido en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las peculiaridades previstas en el presente Real Decreto.

**Disposición final segunda.**

El Ministro de Sanidad y Consumo dictará las normas complementarias precisas para el desarrollo de lo previsto en el presente Real Decreto.

**Información relacionada**

- Las menciones realizadas en el articulado a la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, se entienden realizadas al Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional creado por el Estatuto que aprueba el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre Ref. BOE-A-2011-15044, según establece su disposición adicional 5.

# § 52

## Real Decreto 267/2025, de 8 de abril, por el que se modifica la denominación de la Real Academia Nacional de Farmacia y se aprueban sus Estatutos

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
«BOE» núm. 105, de 1 de mayo de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-8649

La Real Academia de Farmacia tiene su origen en 1737, año en el que una Real Cédula de Felipe V aprueba los Estatutos del Real Colegio de Profesores Boticarios de Madrid.

Desde esa fecha ha venido funcionando con diversos títulos y, entre los años 1741 y 1830, se impartieron en la citada institución enseñanzas de Farmacia, Química y Botánica e Historia Natural, hasta que los estudios farmacéuticos se configuraron como enseñanzas oficiales impartidas en la Universidad.

Posteriormente, en el año 1895 fue declarada Corporación oficial y por Decreto de 9 de agosto de 1946 se integró en el Instituto de España.

En la actualidad se rige por unos estatutos aprobados por Real Decreto 367/2002, de 19 de abril, por el que se modifica la denominación de la Real Academia de Farmacia y se aprueban sus Estatutos.

La Junta General de la Real Academia Nacional de Farmacia ha aprobado, en su sesión extraordinaria celebrada el 17 de octubre de 2024, los nuevos Estatutos que se incorporan a este real decreto, con el doble objetivo de posibilitar una mayor eficacia en la consecución de los fines de la institución, y dar respuesta al desarrollo que el estudio de las ciencias experimentales ha experimentado en los últimos lustros.

Asimismo, propone el cambio de la denominación actual de la Real Academia, que pasa a denominarse «Real Academia Nacional de Farmacia de España».

De conformidad con la disposición adicional séptima del Real Decreto 472/2024, de 7 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, corresponde a este departamento la relación administrativa con las Reales Academias y las Academias de ámbito nacional.

Según la disposición adicional segunda del Real Decreto 1160/2010, de 17 de septiembre, por el que se regula el Instituto de España, las modificaciones de los Estatutos de las Academias de ámbito nacional se propondrán por la Academia de que se trate, previa aprobación interna según lo previsto en sus normas estatutarias. Se aprobarán por real decreto del Gobierno, a propuesta del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, el cual recabará previamente el informe del Instituto de España.

En la tramitación de este real decreto se ha recabado el informe del Instituto de España, de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1160/2010, de 17 de septiembre; y, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se han recabado los informes de la Oficina de

Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, y de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación (necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia) conforme a los cuales deben actuar las Administraciones públicas en el ejercicio de la potestad reglamentaria, según establece el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Así, este real decreto atiende a la necesidad de adecuar los estatutos y actualizar la denominación de la Real Academia Nacional de Farmacia de España, y responde a motivos de interés general, de posibilitar la mayor eficacia en la consecución en los fines de la Real Academia y dar respuesta al desarrollo del estudio de las ciencias experimentales; es proporcionado en el cumplimiento de este propósito, al contener la regulación imprescindible para atender las necesidades que pretende cubrir, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía; es eficaz, dado que el real decreto identifica claramente los fines perseguidos y es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, pues hay que tener en cuenta que, de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional segunda.5 del Real Decreto 1160/2010, de 17 de septiembre, las modificaciones de los Estatutos de las Academias de ámbito nacional se aprobarán por real decreto del Gobierno; contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y funcionamiento de la Real Academia; cumple también con el principio de transparencia, toda vez que el texto del proyecto de real decreto será objeto de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» tras su aprobación en Consejo de Ministros, siendo una norma de general conocimiento, y además la norma define claramente sus objetivos, reflejados tanto en su preámbulo como en la Memoria que la acompaña, y el refuerzo de la modificación de los Estatutos se orienta a facilitar el cumplimiento eficaz de las funciones de la Academia, lo que es esperable que redunde en una mayor garantía en el funcionamiento transparente de dicha institución; y es también adecuado al principio de eficiencia, ya que no supone cargas administrativas para la ciudadanía.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de abril de 2025,

DISPONGO:

**Artículo 1.** *Denominación.*

La Real Academia Nacional de Farmacia se denominará en lo sucesivo Real Academia Nacional de Farmacia de España.

**Artículo 2.** *Aprobación de los Estatutos de la Real Academia Nacional de Farmacia de España.*

Se aprueban los Estatutos de la Real Academia Nacional de Farmacia de España, cuyo texto se inserta a continuación.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 367/2002, de 19 de abril, por el que se modifica la denominación de la Real Academia de Farmacia y se aprueban sus Estatutos.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 1160/2010, de 17 de septiembre, por el que se regula el Instituto de España.*

Se modifica el artículo 1.2.h) del Real Decreto 1160/2010, de 17 de septiembre, por el que se regula el Instituto de España, que queda redactado como sigue:

«h) La Real Academia Nacional de Farmacia de España.»

**Disposición final segunda.** *Títulos competenciales.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la regla 15.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

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

## ESTATUTOS DE LA REAL ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA DE ESPAÑA

### CAPÍTULO I

### Naturaleza y fines

**Artículo 1.** *Denominación, naturaleza jurídica y sede.*

1. La denominación de la Real Academia es la de Real Academia Nacional de Farmacia de España (en lo que sigue, «la Academia»).
2. La Academia es una corporación de derecho público, dotada de personalidad jurídica y capacidad de obrar, de ámbito nacional, sin finalidad de lucro. Tiene como objetivo fomentar el estudio, la investigación y la aplicación de la ciencia farmacéutica y de la salud pública, con especial atención a los medicamentos, prioridad para el desarrollo de la farmacia.
3. La Academia tiene su sede en el edificio declarado oficialmente «bien de interés cultural, con categoría de monumento» por Real Decreto 1127/1997 de 4 de julio, situado en un solar entre la calle de la Farmacia, número 11 y la de Santa Brígida número 10, de Madrid.

**Artículo 2.** *Relación con la Administración General del Estado.*

La Academia se relaciona con la Administración General del Estado a través del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

**Artículo 3.** *Régimen jurídico.*

1. La Academia se regirá por los presentes Estatutos y por el Reglamento de Régimen Interior (en lo sucesivo «el Reglamento»).
2. En lo no particularmente previsto en estos Estatutos, la Academia se regirá por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la Ley 15/2014, de 16 de septiembre, de racionalización del Sector Público y otras medidas de reforma administrativa, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y por el resto de las normas de Derecho administrativo general y especial que le sean de aplicación. En defecto de norma administrativa, se aplicará el derecho común.

**Artículo 4.** *Objetivo y fines.*

La Academia, además de ser un organismo protector de actividad investigadora y difusor de la cultura científica farmacéutica, asesorará al Gobierno en los temas de su competencia, singularmente en los del medicamento y productos sanitarios, política científica y académica.

**Artículo 5.** *Funciones.*

Para cumplir sus fines, la Academia podrá:

a) Emitir declaraciones, informes y dictámenes dentro de su ámbito, realizar estudios y asesorar a las instancias que lo soliciten.

b) Llevar a cabo homenajes a figuras y realizaciones científicas de relevancia histórica.

c) Conceder distinciones a personas e instituciones, organizar concursos y otorgar premios.

d) Fijar y definir la terminología científica y técnica farmacéutica en lengua española, velando por la propiedad del lenguaje con el concurso de la Real Academia Española.

e) Organizar reuniones, coloquios o seminarios sobre las ciencias, su enseñanza, sus aplicaciones o su historia.

f) Colaborar con otras instituciones afines (academias, centros de investigación, organismos públicos, etc.).

g) Participar en proyectos de investigación y docencia en el ámbito de la ciencia farmacéutica y de la salud pública.

h) Desarrollar programas de difusión de la cultura científica y divulgación de la ciencia farmacéutica.

i) Publicar libros, revistas, memorias y otros documentos.

j) Mantener una biblioteca de obras científicas y un archivo documental.

k) Utilizar herramientas tecnológicas de todo tipo para aumentar la visibilidad social de la ciencia farmacéutica y de los trabajos de la propia Academia.

l) Estimular la creación y desarrollo de asociaciones y otras entidades que colaboren científica o económicamente con ella, asegurándose de que las actividades de estas estén debidamente coordinadas con las propias de la Academia.

m) Subscribir convenios temporales de colaboración con academias, administraciones, fundaciones, empresas y entidades de cualquier naturaleza o personas físicas, dentro del ámbito de las ciencias farmacéuticas y crear cátedras extraordinarias.

## CAPÍTULO II

## Composición

**Artículo 6.** *Régimen de las personas Académicas.*

1. La Academia estará integrada por un máximo de: cincuenta personas Académicas de Número, quince Académicas de Honor, ciento veinticinco Académicas Correspondientes y un número no determinado de Académicas Correspondientes Institucionales, Académicas Correspondientes Extranjeras y Académicas Supernumerarias.

2. Cada plaza de Académico o Académica Numerario o Numeraria o Correspondiente se adscribirá de modo permanente a una de las secciones que existirán de la Academia, sin perjuicio de que puedan elegir una segunda, como reglamentariamente se establezca. Las personas Académicas Supernumerarias formarán parte de la sección o secciones en la que hubieran sido Numerarias.

3. Las personas Académicas Numerarias y Académicas de Honor serán elegidas por el Pleno de la Academia por el procedimiento que se determine en el Reglamento. Las clases de Académicos y Académicas Correspondientes lo serán por la Junta de Gobierno y posterior aprobación por el Pleno de la Academia, por el procedimiento que se determine en el Reglamento.

4. Las personas Académicas podrán usar su título siempre que lo deseen, expresando obligatoriamente la clase a que pertenecen. El Reglamento señalará las sanciones a que hubiera lugar por el incumplimiento de esta obligación.

**Artículo 7.** *Elegibilidad.*

Para ser elegida persona Académica de Número, de Honor o Correspondiente se precisa ser española, estar en posesión de todos los derechos civiles y haberse distinguido de forma notable en las ciencias farmacéuticas. Serán personas licenciadas o graduadas en Farmacia con título de Doctorado o similar o en las ciencias farmacéuticas afines que se regulan por Reglamento. De las cincuenta plazas de Académicos y Académicas de Número, se reservan un máximo de diez plazas para doctores y doctoras en ciencias afines, que se hayan distinguido singularmente en el cultivo de la ciencia farmacéutica, para el resto solo podrán

convocarse plazas para personas licenciadas o graduadas en Farmacia con el título de Doctorado o similar.

**Artículo 8.** *Personas Académicas Numerarias.*

1. Las personas Académicas Numerarias están obligadas a contribuir a los fines de la Academia, desempeñar los cargos que se les confieran, asistir a las sesiones públicas y privadas, a las reuniones o juntas a las que sean convocados y a colaborar en los trabajos de las comisiones para las que sean elegidas.
2. Las personas Académicas Numerarias deberán ostentar la medalla académica numerada, la cual será establecida en el Reglamento, en los actos solemnes de la corporación, sin perjuicio de ostentarla en otros actos.
3. Las personas Académicas Numerarias lo serán desde que tomen posesión en una sesión pública solemne en la que pronunciarán un discurso científico.
4. Las personas Académicas Numerarias tendrán las funciones y deberes que el Reglamento especifique.

**Artículo 9.** *Personas Académicas Correspondientes.*

1. Las personas Académicas Correspondientes están obligadas a contribuir a los fines de la Academia y a asistir a las sesiones públicas de la Academia y podrán asistir a las reuniones de las Secciones de la corporación con voz, pero sin voto. Asimismo, podrán formar parte de comisiones de la Academia o participar en las actividades que la Academia organice, en las condiciones que establezca el Reglamento.
2. Las personas Académicas Correspondientes podrán intervenir en los jurados de premios u otras actividades en las condiciones que establezca el Reglamento.
3. Las personas Académicas Correspondientes lo serán desde el momento de su toma de posesión, regulada por el Reglamento. Dejarán de formar parte de la Academia cuando así lo deseen o en las situaciones que se puedan prever en el Reglamento. Las personas mayores de setenta y cinco años no ocuparán plaza.
4. Las personas Académicas Correspondientes ostentarán una medalla distinta a la de las personas Académicas Numerarias, según establezca el Reglamento.

**Artículo 10.** *Personas Académicas Correspondientes Extranjeras.*

1. Las personas Académicas Correspondientes Extranjeras se elegirán de entre científicos y científicas que se hayan distinguido de forma notable en el cultivo de la Ciencia Farmacéutica de las que se ocupan las Secciones de la Academia y, o bien posean nacionalidad no española, o bien, teniendo nacionalidad española, realicen en el momento de la elección su actividad fuera de España y lo hayan hecho durante una parte significativa de su carrera. Están obligadas a contribuir a los fines de la Academia y podrán ser invitadas a las reuniones de las Secciones con voz, pero sin voto.
2. Las personas Académicas Correspondientes Extranjeras lo serán desde el momento de su toma de posesión, regulada por el Reglamento. Dejarán de formar parte de la Academia cuando así lo deseen o en las situaciones que se puedan prever en el Reglamento.
3. Las personas Académicas Correspondientes Extranjeras ostentarán una medalla similar a la de las personas Académicas Correspondientes.

**Artículo 11.** *Personas Académicas Supernumerarias.*

1. Serán personas Académicas Supernumerarias quienes, habiendo sido Académicas Numerarias, o bien hayan solicitado de modo voluntario su pase a esa categoría, o bien hayan sido transferidas a la misma reglamentariamente. Las personas Académicas Supernumerarias a petición propia tendrán los derechos que reglamentariamente se determinen.
2. Las personas Académicas Supernumerarias que hayan solicitado de modo voluntario el pase a esta condición, podrán retornar a la condición de Numeraria por el procedimiento que el Reglamento determine.

3. Las personas Académicas Supernumerarias ostentarán una medalla análoga a la de las personas Académicas Numerarias, sin que al dorso figure número alguno.

**Artículo 12.** *Personas Académicas de Honor.*

La Academia podrá nombrar personas Académicas de Honor, galardón que habrá de recaer en personalidades relevantes que se hayan significado especialmente por su actividad o apoyo al desarrollo de las Ciencias Farmacéuticas. En ningún caso podrán ser, o haber sido, personas Académicas de las otras clases. Las condiciones y forma de elección de las personas Académicas de Honor se determinarán en el Reglamento.

**Artículo 13.** *Personas Académicas Correspondientes Institucionales.*

La Academia podrá nombrar personas Académicas Correspondientes Institucionales, galardón que habrá de recaer en personalidades, tanto nacionales como extranjeras, que ocupen cargos relevantes en Instituciones de especial significado para la Farmacia o por sus servicios extraordinarios a la Academia.

En ningún caso podrán ser, o haber sido, personas Académicas de las otras clases. Las condiciones y forma de elección de las personas Académicas Institucionales se determinarán en el Reglamento.

**Artículo 14.** *Instituciones protectoras y cátedras extraordinarias.*

La Academia podrá nombrar instituciones protectoras a aquéllas que contribuyan al mejor desempeño de su labor. Las condiciones y forma de elección de las instituciones protectoras se determinarán en el Reglamento. Asimismo, podrá establecer con otras entidades cátedras extraordinarias, que serán reguladas por el Reglamento.

## CAPÍTULO III

## Gobierno

**Artículo 15.** *El Pleno.*

1. El máximo órgano de la Academia es su Pleno, constituido por todas las personas Académicas Numerarias en posesión de medalla y Supernumerarias a petición propia.

2. Son atribuciones del Pleno:

a) Elegir a las personas Académicas Numerarias y de Honor.

b) Elegir los cargos directivos de acuerdo con el procedimiento que el Reglamento determine.

c) Aprobar los presupuestos.

d) Aprobar la cuenta de resultados y el balance de situación.

e) Aprobar cuantos documentos expresen la posición de la Academia en asuntos de su competencia.

f) Verificar la buena administración del patrimonio de la Academia.

g) La aprobación interna de las propuestas de modificaciones de los Estatutos.

h) Aprobar el Reglamento y sus eventuales modificaciones, que se realizará cada cinco años.

i) Aprobar el Plan Estratégico.

j) Desarrollar cualquier otra función que, no estando atribuida en estos Estatutos a otro órgano, le sea encomendada por el Reglamento.

3. El Pleno se reunirá en sesiones ordinarias y extraordinarias, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento. Los acuerdos del Pleno se tomarán por mayoría simple de las personas votantes salvo en aquellos casos en que estos Estatutos o el Reglamento establezcan la necesidad de mayorías cualificadas.

**Artículo 16.** *La Junta de Gobierno.*

La Junta de Gobierno estará compuesta por las personas titulares de la Presidencia, la Vicepresidencia, la Secretaría General, la Vicesecretaría, la Tesorería, la Biblioteca y las presidencias de las Secciones. Podrá asistir con voz, pero sin voto, la persona titular de la Presidencia de Honor.

Corresponde a la Junta de Gobierno:

a) Examinar y, si procede, aprobar los discursos de ingreso y de contestación en el caso de las personas Académicas de Número y de Honor.

b) Designar a la persona Académica que ha de realizar el discurso inaugural de curso.

c) Estudiar los presupuestos anuales, la cuenta de resultados, el balance de situación y el plan estratégico antes de que sean remitidos al Pleno.

d) Seleccionar el personal de la Academia y establecer el régimen laboral del mismo.

e) Establecer la distribución de los locales de la sede de la Academia para su mejor uso.

f) Aprobar el calendario de actividades.

g) Estudiar y tramitar las propuestas de modificación de los Estatutos y Reglamento de régimen interior que presentará la persona titular de la Secretaría General.

h) Tramitar las propuestas para cubrir las vacantes de personas Académicas de Número y de Honor y nombrar personas Académicas Correspondientes de todas las clases.

i) Convocar las preceptivas elecciones y admitir las renuncias de sus miembros.

j) Nombrar a los jurados de los premios.

k) Designar a las personas Académicas de Número que han de formar parte de las Comisiones permanentes o temporales.

l) Designar a la persona Académica Conservadora del Museo, por el tiempo que se señale en el Reglamento, cuando este cargo no sea asumido por la persona Académica Bibliotecaria.

m) Designar a la persona titular de la Dirección de los Servicios informáticos y nuevas tecnologías, por el tiempo que se señale en el Reglamento.

n) Designar a la persona titular de la Dirección de los Anales de la Academia, por el tiempo que se señale en el Reglamento.

ñ) Constituir, para el mejor cumplimiento de las funciones de la Academia, comisiones específicas, determinando la misión, composición y duración de las mismas.

o) Desarrollar cualquier otra función que, no estando atribuida en estos Estatutos a otro órgano.

**Artículo 17.** *Cargos directivos.*

1. Los cargos directivos de la Academia serán los siguientes:

a) La Presidencia. Es la máxima autoridad de la Academia y ostenta la representación legal; fijará, previa propuesta de la Secretaría General o de la Junta de Gobierno, en su caso, el orden del día de las reuniones, así como el programa y el calendario de las actividades académicas, asimismo, estará habilitada para tomar en caso de urgencia las providencias necesarias, sin perjuicio de dar cuenta, si procede, a la Junta de Gobierno o al Pleno de la Academia.

b) La Vicepresidencia. Asistirá a la Presidencia en sus funciones y sustituirá a la persona titular de dicha Presidencia en casos de vacante, ausencia, enfermedad o delegación. El Reglamento determinará las funciones complementarias que le competen.

c) La Secretaría General. Convocará, por orden de la Presidencia, las reuniones del Pleno y de la Junta de Gobierno, levantará acta de las mismas, organizará las votaciones a que haya lugar y redactará un Anuario y una Memoria Anual de las actividades desarrolladas, siendo fedataria de todas las actuaciones realizadas y acuerdos tomados. Ejercerá la jefatura del personal de la Academia y será responsable del archivo vivo. Ejecutará los acuerdos de la Academia. Propondrá el orden del día de las reuniones, así como el programa y el calendario de las actividades académicas.

d) La Vicesecretaría. Asistirá a la Secretaría General en sus funciones y sustituirá a la persona titular de dicha Secretaría General en casos de vacante, ausencia o enfermedad. El Reglamento determinará las funciones complementarias que le competen.

e) La Tesorería. Redactará y presentará a la Junta de Gobierno el proyecto de presupuesto, la cuenta de resultados y el balance, y supervisará los aspectos económicos del funcionamiento de la Academia.

f) La Biblioteca. Estará encargada de la ordenación, régimen de funcionamiento y cuidado de la Biblioteca, así como de cualesquiera otros repositorios científicos que puedan existir. Actuará como persona Académica Conservadora del Museo de la Corporación, salvo decisión en contra tomada por la Junta de Gobierno. De igual manera se ocupará de la organización y actualización del archivo histórico de la Corporación, proponiendo a la Junta de Gobierno las medidas necesarias para mantenerlo en buen orden.

2. Todos los cargos de la Junta de Gobierno de la Academia deben ser desempeñados por personas Académicas Numerarias. Nadie podrá ejercer más de uno de dichos cargos simultáneamente. La duración de los mandatos será de cuatro años.

3. Las personas que ocupen las Presidencias de Honor no ocuparán cargo directivo alguno. Tendrán que haber ocupado previamente el cargo de la Presidencia y serán elegidas por el pleno como reglamentariamente se determine.

**Artículo 18.** *Las Secciones.*

1. La Academia está compuesta por las Secciones establecidas en el Reglamento.

2. Cada Sección contará con una Presidencia y una Secretaría. La primera fijará el orden del día de las reuniones de la Junta de Sección y las presidirá. Asimismo, cuidará de la ejecución de los acuerdos que competen a la Sección. La Secretaría convocará, por orden de la Presidencia, las reuniones, levantará acta de las mismas, organizará las votaciones a las que haya lugar y será fedataria de las actuaciones realizadas y de los acuerdos tomados.

3. Las personas titulares de la Presidencia y la Secretaría de cada Sección serán elegidas por la correspondiente Junta, de acuerdo con lo que el reglamento prescriba.

**Artículo 19.** *Las Juntas de Sección.*

1. Cada Sección tendrá una Junta compuesta por todas las personas Académicas Numerarias y Supernumerarias, con derecho a voto, y Académicas Correspondientes con voz, pero sin voto, que se podrán adscribir a un máximo de dos secciones.

2. Corresponde a la Junta de Sección tomar los acuerdos necesarios para el desarrollo de las actividades de esta.

## CAPÍTULO IV

## Funcionamiento

**Artículo 20.** *Sesiones.*

1. La Academia se reunirá en sesión pública solemne en las siguientes ocasiones:

a) Inauguración de curso.
b) Recepción de nuevas personas Académicas Numerarias y de Honor.
c) Cuando, por otros motivos, lo disponga el Reglamento o lo acuerde el Pleno.

2. Además, la Academia mantendrá cuantas sesiones públicas o privadas se consideren convenientes para alcanzar sus fines.

3. En lo referente al régimen de suplencia se atenderá a lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

**Artículo 21.** *Planificación de la actividad.*

La Academia llevará a cabo, de modo adecuado a las circunstancias, las actividades contempladas en el artículo 5 de los presentes Estatutos. Fijará periódicamente objetivos a alcanzar, definiendo los medios para lograrlos y las vías para su financiación. Se dotará de un Plan Estratégico Plurianual que, entre otros, incluirá los extremos anteriores.

**Artículo 22.** *Actividad de las Secciones.*

Cada una de la Secciones desarrollará actuaciones dentro de su campo científico específico y además promoverá actividades interdisciplinares.

## CAPÍTULO V

## Modificación y desarrollo de los Estatutos

**Artículo 23.** *Modificación de los Estatutos.*

Cualquier modificación de los Estatutos deberá ser propuesta por la Academia al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, o al que en su caso corresponda, previa aprobación interna por el Pleno en una sesión extraordinaria convocada expresamente a tal fin al menos con un mes de antelación. Para la constitución de la sesión será precisa la asistencia de más de la mitad de las personas Académicas Numerarias.

**Artículo 24.** *Desarrollo de los Estatutos.*

Los Estatutos serán desarrollados mediante un Reglamento de Régimen Interior.

La aprobación de este y las eventuales modificaciones subsiguientes corresponden al Pleno a propuesta de la Junta de Gobierno, siendo de aplicación todos los procedimientos prescritos en el artículo anterior.

## CAPÍTULO VI

## Régimen económico

**Artículo 25.** *Fondos de la Academia.*

Los fondos de la Academia consistirán en:

a) La asignación ordinaria que se le conceda en los Presupuestos Generales del Estado.

b) Las asignaciones extraordinarias con que las Administraciones Públicas o cualesquiera fundaciones, asociaciones u otras entidades públicas o privadas quieran impulsar los varios fines de la Academia.

**Artículo 26.** *Aplicación de los fondos.*

La Academia aplicará sus fondos:

a) Al pago de retribuciones a su personal, los gastos de mantenimiento de su sede y los gastos de funcionamiento.

b) A la edición de las publicaciones que se acuerde y al mantenimiento del archivo.

c) A la edición y publicación de sus Anales.

d) A la actualización, mantenimiento y enriquecimiento del material informático y su portal de internet www.ranf.com.

e) Al fomento de la Biblioteca y de la informatización de esta, incluido su portal en la red.

f) A los premios y distinciones que conceda.

g) Al mantenimiento, incremento y cuidado de su Museo.

h) A satisfacer a las personas Académicas los gastos incurridos por asistencia a Plenos y Sesiones cuando no residan en la provincia en que se celebren.

i) A satisfacer a las personas Académicas los gastos de asistencia y honorarios por los trabajos, publicaciones y conferencias de la Academia en que colaboren, así como las gratificaciones que se establezcan por la asistencia a los Plenos, Comisiones y Secciones.

j) A las indemnizaciones propuestas por la Junta de Gobierno a las personas invitadas a participar en conferencias o sesiones académicas.

k) A los gastos derivados de la publicidad de los actos públicos de la Academia.

l) A cualquier otro gasto en que la Academia incurra para el cumplimiento de sus fines.

**Artículo 27.** *Contabilidad.*

Los documentos bancarios expedidos por la Academia deberán estar firmados por dos de los tres cargos representativos siguientes: Presidencia, Secretaría General y Tesorería.

**Disposición transitoria única.** *Plazas vacantes actuales de ciencias farmacéuticas afines.*

Las plazas actuales de ciencias farmacéuticas afines que resulten vacantes serán minoradas a un máximo de diez, sacando a concurso las dos primeras que se produzcan solo para personas licenciadas en Farmacia con título de doctorado o similar en Farmacia.

# § 53

## Real Decreto 1220/1977, de 23 de abril, por el que se aprueban los Estatutos de la Real Academia de Farmacia de Barcelona

Ministerio de Educación y Ciencia
«BOE» núm. 130, de 1 de junio de 1977
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1977-13080

Por Decreto de 2 de diciembre de 1955, fueron aprobados los Estatutos de la Real Academia de Farmacia de Barcelona que hasta entonces figuró como Sección de la Real Academia de Farmacia, dada la importancia de la capital catalana como centro farmacéutico por su abolengo histórico, el prestigio de su Facultad y por ser sede de importantes industrias farmacéuticas.

Por el tiempo transcurrido la Real Academia de Farmacia de Barcelona ha considerado conveniente la modificación de sus Estatutos, tanto por aumento del número de sus Académicos que permita representación más completa de especialidades, con la repercusión en la clasificación de Secciones, como por mejor adecuación de los cargos a las necesidades actuales, con otras reformas de menor entidad.

Informados favorablemente por la Real Academia de Farmacia y a propuesta del Ministro de Educación y Ciencia y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de abril de 1977,

DISPONGO:

**Artículo 1.**

Se aprueban los Estatutos de la Real Academia de Farmacia de Barcelona, cuyo texto se publica anexo al presente Real Decreto.

**Artículo 2.**

Queda derogado el Decreto de 2 de diciembre de 1955, que aprobó los anteriores Estatutos de la mencionada Real Academia.

ANEXO

## ESTATUTOS DE LA REAL ACADEMIA DE FARMACIA DE BARCELONA

### CAPÍTULO I

### Fines de la Academia

**Artículo 1.**

La Real Academia de Farmacia de Barcelona constituye un Organismo oficial de carácter consultivo afecto a la Administración Pública, que tendrá los siguientes cometidos primordiales: la investigación y el estudio de las Ciencias farmacéuticas y sus afines al fomento de su cultivo y el asesoramiento a los Organismos oficiales, cuando lo soliciten.

### CAPÍTULO II

### Clases de Académicos

**Artículo 2.**

La Real Academia estará constituida:

a) Por 40 Académicos de número. De ellos, 30 serán Doctores o Licenciados en Farmacia y los 10 restantes: tres Doctores o Licenciados en Medicina, un Doctor o Licenciado en Ciencias Químicas, otro en Ciencias Físicas, otro en Ciencias Biológicas, otro en Ciencias Geológicas, otro en Veterinaria, un Doctor o Ingeniero Industrial y un Doctor o Licenciado en Derecho.
b) Por cien Académicos correspondientes, de los cuales 55 serán nacionales y 45 extranjeros.
c) Por 10 Académicos de Honor, como máximo, de los cuales seis serán nacionales.

**Artículo 3.**

Para ser elegido Académico de número son condiciones precisas:

a) Ser español.
b) Tener el Grado de Doctor o Licenciado, según el artículo anterior.
c) Haberse distinguido de modo destacado en la investigación y estudio de las Ciencias que integran la Farmacia, o en servicios a la misma.
d) Observar una conducta pública digna y moral, de acuerdo con el prestigio de la Academia y el honor del cargo.
e) Residir en el Distrito Universitario de Barcelona.

**Artículo 4.**

El título de Académico correspondiente podrá concederlo la Academia a los españoles o extranjeros que juzgue acreedores a esta distinción, por el mérito e importancia de sus trabajos científicos relacionados con los fines de aquélla.

**Artículo 5.**

Podrán ser nombrados Académicos de Honor los nacionales o extranjeros que, por sus trabajos en el ámbito de las Ciencias farmacéuticas o afines, hayan logrado un relevante prestigio científico.

**Artículo 6.**

Son deberes de los Académicos de número los siguientes: cumplir el Estatuto, los Reglamentos y los acuerdos de la Corporación, contribuir al progreso de la Ciencia que cultiven, velar por el prestigio de la Academia, evacuar informes, desempeñar comisiones y efectuar los trabajos científicos que se les confíen, asistir a las Juntas y sesiones, y aceptar

los cargos para los que hubieren sido elegidos, de no impedirlo causa plenamente justificada.

Los Académicos correspondientes quedan obligados a aceptar y ejecutar las comisiones y encargos que se les confíen, dentro de las funciones de la Academia.

Los Académicos de las tres clases, por el hecho de tomar posesión en la forma reglamentaria, asumen el deber de entregar para la Biblioteca de la Academia un ejemplar de los trabajos científicos o literarios de que sean autores o traductores, así como participar todos los datos que puedan enriquecer el expediente personal, que se custodiará en Secretaría.

**Artículo 7.**

Los Académicos de número tendrán los siguientes derechos: voz y voto en las sesiones y juntas, elegibilidad para todos los cargos académicos y uso de la Medalla de la Academia.

Los Académicos correspondientes y de honor, podrán asistir y participar con voz, a las sesiones públicas, ocupando el lugar en el estrado, presentar trabajos científicos, utilizar la biblioteca y ostentar la medalla propia de su clase.

Los Académicos podrán usar este título en los escritos y obras que publiquen, con la obligación de expresar la clase a que pertenecen.

**Artículo 8.**

Los Académicos de número usarán como distintivo una medalla de oro numerada, con el emblema particular de la Farmacia en el anverso y el título «Real Academia de Farmacia de Barcelona» en el reverso. Dicha medalla penderá de un cordón de seda de color morado, con trenzado de oro para los de número y sin trenzado para los de las demás categorías. El pasador tendrá las armas de la ciudad de Barcelona.

Las medallas numeradas serán propiedad de la Corporación, confeccionándose a costa de sus propios recursos, y las entregarán bajo recibo a los Académicos Numerarios, siendo devueltas a la Corporación, cuando causen baja.

**Artículo 9.**

La Academia podrá nombrar Presidente de Honor a la personalidad científica que, perteneciendo o habiendo pertenecido a ella en cualquiera de sus categorías, haya contraído méritos científicos o corporativos suficientes para merecer tal distinción. Para ser elegido será necesario el voto favorable de los dos tercios de la plantilla de Académicos numerarios en activo.

El Presidente de Honor tendrá derecho a ocupar un sillón destacado en el estrado en las sesiones públicas. Podrá asistir a todas las sesiones de la Academia, con voz, pero sin voto, en el caso de no ser numerario. Usará una medalla de igual categoría que las de los Académicos numerarios, sin número, la cual podrá ser de su propiedad.

## CAPÍTULO III

## Órganos de la Academia

**Artículo 10.**

La Academia tendrá los siguientes cargos: Presidente, Vicepresidente, Secretario, Vicesecretario, Censor. Bibliotecario, Tesorero, Interventor y Director de la Revista.

Todos los cargos serán trienales y reelegibles, excepto el de Director de la Revista, según especifica el artículo 18.

**Artículo 11.**

El Presidente de la Academia asume la máxima autoridad directiva de la Corporación y la representará en sus relaciones con el Estado y Corporaciones Oficiales en cuantas ocasiones fuese necesario. Sus facultades las especificará el Reglamento, así como las de

los demás cargos directivos. Será auxiliado y sustituido en sus funciones por el Vicepresidente.

**Artículo 12.**

El Vicepresidente sustituirá al Presidente en sus ausencias y colaborará con éste en las funciones que le encomiende. Presidirá la Comisión de Protocolo y Relaciones Públicas, y formará parte de la Comisión de Gobierno Interior.

**Artículo 13.**

El Secretario es el Jefe inmediato de todos los funcionarios de la Academia y el ejecutor de los acuerdos de la misma. Dirigirá los servicios de la Corporación y tendrá bajo su inmediata custodia los libros y documentos de Secretaría y Archivo. Tendrá la colaboración y será sustituido en sus funciones por el Vicesecretario. Formará parte de las Comisiones de Gobierno Interior y de Protocolo y Relaciones Públicas y de la de Admisiones de la cual será su Presidente nato.

**Artículo 14.**

El Censor es el encargado de velar, juntamente con el Presidente, por el exacto cumplimiento de los Estatutos, Reglamento y acuerdos de la Academia, así como de toda la función interna de la misma y de los Académicos en ella, e informar sobre los escritos y asuntos que la Academia someta a su examen. Formará parte de la Comisión de Protocolo y Relaciones Públicas.

**Artículo 15.**

El Tesorero es el encargado de custodiar bajo su responsabilidad los fondos de la Academia, que recibirá y entregará, bajo inventario, cuando cese en el cargo, y como Habilitado de la Corporación cobrará las asignaciones de toda índole y efectuará los pagos. Formará parte de la Comisión de Publicaciones.

**Artículo 16.**

El Interventor es el Presidente nato de la Comisión de Hacienda, con voto de calidad, en caso de empate, y a él corresponde la inspección de la marcha del régimen económico de la Academia.

**Articulo 17.**

El Bibliotecario tendrá a su cargo la conservación, aumento y mejora de la Biblioteca de la Academia y formará parte de la Junta de Gobierno y de la Comisión de Publicaciones.

**Artículo 18.**

La Junta de Gobierno designará entre todos los Académicos numerarios un Director de la Revista, el cual, automáticamente, será Presidente de la Comisión de Publicaciones.

El cargo de Director de la Revista se desempeñará con continuidad, no precisándose renovación reglamentaria, y sólo cesará por voluntad propia o por razón justificada, previo acuerdo de la Junta de Gobierno. Será miembro de la Junta de Gobierno con voz y voto, no siendo incompatible con cualquier otro cargo de elección.

**Artículo 19.**

La Academia celebrará con la periodicidad necesaria sus reuniones, que será de dos clases: públicas y privadas.

Las sesiones públicas tendrán a su vez carácter ordinario o extraordinario. Serán ordinarias las de presentación y discusión de Memorias y Comunicaciones científicas y conferencias, y extraordinarias, las de recepción de Académicos, apertura de curso, entrega de premios, necrológicas, homenajes y otras que requieran solemnidad a juicio de la Junta de Gobierno.

Serán privadas: Las Junta Generales, las de Gobierno, las de Secciones y las de Comisiones. A estas Juntas de régimen interno no tendrán acceso más que los Académicos de número.

**Artículo 20.**

Salvo en los casos de asistencia del Jefe del Estado, Presidente del Gobierno, Ministro o Rector, la presidencia de la Corporación será ocupada siempre por su Presidente, quien en aquellas ocasiones se sentará a la derecha del que presida. A la Comisión de Protocolo, incumbirá formar las presidencias, dando los puestos correspondientes a su categoría a las demás autoridades y representaciones oficiales que estuvieren presentes.

**Artículo 21.**

La Academia, reunida en Junta General, deliberará y acordará sobre todo los asuntos de la misma, gubernativos y económicos, elección de nombramientos de Académicos y cargos de la Junta de Gobierno, adjudicación de premios, concesión de recompensas, aprobación de informes y relaciones culturales.

El Presidente la reunirá cuando, a su juicio, lo exijan los asuntos de la Corporación y por lo menos dos veces al año.

**Artículo 22.**

La Academia estará regida por una Junta de Gobierno integrada por el Presidente, Vicepresidente, Secretario, Vicesecretario, Censor, Bibliotecario, Tesorero, Interventor y Director de la Revista.

**Artículo 23.**

La Junta de Gobierno podrá nombrar a los Académicos de número para cargos auxiliares de sus funciones, siempre que las necesidades de la Academia lo exijan.

Al hacer estos nombramientos fijará el tiempo que debe durar el mandato, pasado el cual se podrá renovar, si así conviniese, en la misma o en otra persona.

**Artículo 24.**

Los meses de julio, agosto y septiembre se considerarán de vacaciones. Sin embargo, la Junta de Gobierno no cesará en su actividad hasta que se hayan dejado evacuados todos los asuntos pendientes pero designará de su seno una Comisión de vacaciones, compuesta de tres miembros que podrán renovarse, encargada del gobierno de la Academia, hasta primeros de octubre.

**Artículo 25.**

Son facultades de la Junta de Gobierno:

a) Representar y administrar la Academia.

b) Informar las propuestas para Académicos de número y correspondientes.

c) Proponer a la Junte General el nombramiento de Académicos de honor.

d) Proponer a la Junta de Gobierno el nombramiento de Presidente de Honor.

e) Admitir las renuncias de sus miembros y proveer con carácter interino hasta la primera convocatoria, los cargos que vaquen por cualquier motivo durante el año.

f) Elegir los Académicos de número que han de integrar las comisiones permanentes y las temporales.

g) Informar los presupuestos y aprobar las cuentas.

h) Nombrar y separar a sus empleados cuando sea de sus atribuciones o solicitarlo de la Superioridad cuando el nombramiento sea privativo de ellas.

i) Acordar y resolver cualquier asunto imprevisto y urgente, aunque no sea de su competencia, pero dando cuenta a la Corporación en la primera Junta General.

**Artículo 26.**

La Academia estará dividida en las siguientes Secciones:

Primera.–Ciencias Físicas, Químicas y Geológicas.
Segunda.–Ciencias Biológicas.
Tercera.–Industrias Químico-Farmacéuticas.
Cuarta.–Higiene y Sanidad.
Quinta.–Historia de la Farmacia, Legislación y Formación Profesional.

Cada Sección tendrá ocho Vocales y elegirá su Presidente y Secretario para períodos de tres años.

Será labor de las Secciones la de informar los asuntos que la Junta de Gobierno les remita, actuar de jurados en la calificación de los concursos de premios y contribuir con sus trabajos al fin primordial de la Academia.

El Reglamento establecerá el régimen de sus funciones. Estas Secciones podrán ser divididas en las subsecciones que sean necesarias.

**Artículo 27.**

Habrá dos clases de Comisiones: Permanentes y Temporales. Las Comisiones Permanentes serán cinco:

Primero.–De Gobierno interior, derivada de la Junta de Gobierno, y formada por el Presidente, Vicepresidente, Secretario, Vicesecretario, Censor y Tesorero.

Segundo.–De Hacienda, constituida por el Interventor como Presidente nato, el Tesorero y tres Académicos de número.

Tercero.–De Admisiones, integrada por el Secretario, como Presidente nato, y cuatro Académicos de número, designados por la Junta de Gobierno, procurando que estén representadas las cinco Secciones, quienes informarán a la de Gobierno sobre las propuestas de ingreso y cuanto afecte a la persona de los candidatos.

Cuarto.–De Publicaciones, constituida por el Director de la Revista, como Presidente, el Tesorero, el Bibliotecario y dos Académicos nombrados por la Junta de Gobierno.

Quinto.–De Protocolo y Relaciones Públicas. Estará constituida por el Vicepresidente, de la Academia, como Presidente, el Censor, dos Académicos numerarios designados por la Junta de Gobierno, y el Secretario.

**Artículo 28.**

Las Comisiones que se nombren con un fin determinado se regirán por las mismas normas que las Permanentes y cesarán cuando hayan cumplido su misión. La Junta de Gobierno designará el número y los Académicos que las han de componer.

## CAPÍTULO IV

## Publicaciones, Cursos y Premios

**Artículo 29.**

La Academia considera como obras de su propiedad:

Primero.–Todos los trabajos de la Corporación y de sus Secciones y Comisiones.

Segundo.–Las obras, Memorias, discursos, informes, dictámenes y demás escritos que los Académicos y otras personas les presenten en cumplimiento de obligaciones o encargos de la Corporación.

Tercero.–Las que siéndole presentadas y cedidas espontáneamente por sus Académicos o por otras personas acepte como útiles a la Corporación.

Cuarto.–Las colecciones de botes y cajas de botica que constituyen un tesoro histórico y artístico de la Farmacia catalana, debiendo figurar estos objetos en Catálogo editado por la Academia y en el inventario de la misma.

Quinto.–Cuantos materiales y objetos de interés científico, histórico y artístico, relacionados con la Farmacia, pueda coleccionar o enriquecer con sus propios medios y donaciones.

Sexto.–Todos los discursos, conferencias, trabajos premiados y demás obras y revistas publicadas por los Académicos y cuyos autores no se hayan reservado la propiedad.

**Artículo 30.**

La Academia publicará las revistas, conferencias, trabajos y demás monografías que considere oportunas, previo informe de la Comisión de publicaciones.

**Articulo 31.**

La Biblioteca estará bajo la inmediata dirección del Bibliotecario.

Es de uso general para los Académicos, quienes tienen derecho a proponer a la Junta de Gobierno la adquisición de libros y revistas. También podrá hacer uso de ella el público, en las condiciones que determine el Reglamento.

**Artículo 32.**

La Academia está facultada para la organización de cursos destinados al perfeccionamiento científico, en la forma que acuerde la Junta de Gobierno, previo informe de las Secciones, y convocará concurso de premios anuales o en períodos de tiempo superior en los que fomente la investigación, recompensas a estudiantes y a la labor científica de los Farmacéuticos, y becas en España y en el extranjero.

**Artículo 33.**

La Academia establecerá y sostendrá relaciones culturales con corporaciones de España y del extranjero, bien directamente o por medio de sus Académicos correspondientes en las respectivas naciones o localidades.

## CAPÍTULO V

## Régimen económico

**Artículo 34.**

Los fondos de la Academia estarán integrados:

Primero.–Por los recursos propios.
Segundo.–Por las subvenciones oficiales.
Tercero.–Por los donativos de Entidades y particulares.
Cuarto.–Por cuantas cantidades ingresen por cualquier otro concepto en la Academia.

Estos fondos serán recaudados por el Tesorero, mediante las formalidades que en cada caso procedan, y serán administrados por la Comisión de Hacienda.

**Artículo 35.**

La Academia invertirá sus fondos como juzgue más conveniente al cumplimiento de los fines de la Corporación, dentro de las normas prevenidas en la legislación general. Entre sus inversiones figurarán:

a) El enriquecimiento de la Biblioteca.
b) La impresión de obras.
c) La adjudicación de premios en los concursos y la donación de becas.
d) La remuneración de trabajos, que conducentes al fin primordial de la Academia, crea la Junta de Gobierno necesario o conveniente encomendar.
e) Los honorarios que se acuerden, por cargos a la Junta de Gobierno y por asistencias a los señores Académicos.
f) Las remuneraciones del personal, gestos de Secretaría, conservación del local y todos los otros gastos que se especificarán en el Reglamento.

**Artículo 36.**

La Academia propondrá las modificaciones que proceden en su Reglamento vigente.

# § 54

## Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1995
Última modificación: 11 de junio de 2024
Referencia: BOE-A-1995-25444

[ . . . ]

LIBRO II

**Delitos y sus penas**

TÍTULO I

**Del homicidio y sus formas**

[ . . . ]

**Artículo 142.**

1. El que por imprudencia grave causare la muerte de otro, será castigado, como reo de homicidio imprudente, con la pena de prisión de uno a cuatro años.

Si el homicidio imprudente se hubiera cometido utilizando un vehículo a motor o un ciclomotor, se impondrá asimismo la pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de uno a seis años. A los efectos de este apartado, se reputará en todo caso como imprudencia grave la conducción en la que la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 379 determinara la producción del hecho.

Si el homicidio imprudente se hubiera cometido utilizando un arma de fuego, se impondrá también la pena de privación del derecho al porte o tenencia de armas por tiempo de uno a seis años.

Si el homicidio se hubiera cometido por imprudencia profesional, se impondrá además la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de tres a seis años.

2. El que por imprudencia menos grave causare la muerte de otro, será castigado con la pena de multa de tres meses a dieciocho meses.

Si el homicidio se hubiera cometido utilizando un vehículo a motor o un ciclomotor, se impondrá también la pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de tres a dieciocho meses. Se reputará en todo caso como imprudencia menos grave aquella no calificada como grave en la que para la producción del hecho haya sido determinante la comisión de alguna de las infracciones graves de las normas de tráfico,

circulación de vehículos a motor y seguridad vial. La valoración sobre la existencia o no de la determinación deberá apreciarse en resolución motivada.

Si el homicidio se hubiera cometido utilizando un arma de fuego, se podrá imponer también la pena de privación del derecho al porte o tenencia de armas por tiempo de tres a dieciocho meses.

Salvo en los casos en que se produzca utilizando un vehículo a motor o un ciclomotor, el delito previsto en este apartado solo será perseguible mediante denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

**Artículo 142 bis.**

En los casos previstos en el número 1 del artículo anterior, el Juez o Tribunal podrá imponer motivadamente la pena superior en un grado, en la extensión que estime conveniente, si el hecho revistiere notoria gravedad, en atención a la singular entidad y relevancia del riesgo creado y del deber normativo de cuidado infringido, y hubiere provocado la muerte de dos o más personas o la muerte de una y lesiones constitutivas de delito del artículo 152.1.2.º o 3.º en las demás, y en dos grados si el número de fallecidos fuere muy elevado.

[ . . . ]

TÍTULO II

**Del aborto**

[ . . . ]

**Artículo 146.**

El que por imprudencia grave ocasionare un aborto será castigado con la pena de prisión de tres a cinco meses o multa de seis a 10 meses.

Cuando el aborto fuere cometido por imprudencia profesional se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de uno a tres años.

La embarazada no será penada a tenor de este precepto.

TÍTULO III

**De las lesiones**

[ . . . ]

**Artículo 152.**

1. El que por imprudencia grave causare alguna de las lesiones previstas en los artículos anteriores será castigado, en atención al riesgo creado y el resultado producido:

1.° Con la pena de prisión de tres a seis meses o multa de seis a dieciocho meses, si se tratare de las lesiones del apartado 1 del artículo 147.

2.° Con la pena de prisión de uno a tres años, si se tratare de las lesiones del artículo 149.

3.° Con la pena de prisión de seis meses a dos años, si se tratare de las lesiones del artículo 150.

Si los hechos se hubieran cometido utilizando un vehículo a motor o un ciclomotor, se impondrá asimismo la pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de uno a cuatro años. A los efectos de este apartado, se reputará en todo caso como imprudencia grave la conducción en la que la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 379 determinara la producción del hecho.

Si las lesiones se hubieran causado utilizando un arma de fuego, se impondrá también la pena de privación del derecho al porte o tenencia de armas por tiempo de uno a cuatro años.

Si las lesiones hubieran sido cometidas por imprudencia profesional, se impondrá además la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de seis meses a cuatro años.

2. El que por imprudencia menos grave causare alguna de las lesiones a que se refiere el artículo 147.1, será castigado con la pena de multa de uno a dos meses, y si se causaren las lesiones a que se refieren los artículos 149 y 150, será castigado con la pena de multa de tres meses a doce meses.

Si los hechos se hubieran cometido utilizando un vehículo a motor o un ciclomotor, se impondrá también la pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de tres a dieciocho meses. A los efectos de este apartado, se reputará en todo caso como imprudencia menos grave aquella no calificada como grave en la que para la producción del hecho haya sido determinante la comisión de alguna de las infracciones graves de las normas de tráfico, circulación de vehículos y seguridad vial. La valoración sobre la existencia o no de la determinación deberá apreciarse en resolución motivada.

Si las lesiones se hubieran causado utilizando un arma de fuego, se podrá imponer también la pena de privación del derecho al porte o tenencia de armas por tiempo de tres meses a un año.

El delito previsto en este apartado solo será perseguible mediante denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

**Artículo 152 bis.**

En los casos previstos en el número 1 del artículo anterior, el Juez o Tribunal podrá imponer motivadamente la pena superior en un grado, en la extensión que estime conveniente, si el hecho revistiere notoria gravedad, en atención a la singular entidad y relevancia del riesgo creado y del deber normativo de cuidado infringido, y hubiere provocado lesiones constitutivas de delito del artículo 152.1.2.º o 3.º a una pluralidad de personas, y en dos grados si el número de lesionados fuere muy elevado.

[ . . . ]

TÍTULO IV

**De las lesiones al feto**

**Artículo 157.**

El que, por cualquier medio o procedimiento, causare en un feto una lesión o enfermedad que perjudique gravemente su normal desarrollo, o provoque en el mismo una grave tara física o psíquica, será castigado con pena de prisión de uno a cuatro años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de dos a ocho años.

**Artículo 158.**

El que, por imprudencia grave, cometiere los hechos descritos en el artículo anterior, será castigado con la pena de prisión de tres a cinco meses o multa de seis a 10 meses.

Cuando los hechos descritos en el artículo anterior fueren cometidos por imprudencia profesional se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de seis meses a dos años.

La embarazada no será penada a tenor de este precepto.

TÍTULO V

**Delitos relativos a la manipulación genética**

**Artículo 159.**

1. Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.

2. Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años.

**Artículo 160.**

1. La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, será castigada con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a 10 años.

2. Serán castigados con la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a 10 años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.

3. Con la misma pena se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

**Artículo 161.**

1. Quien practicare reproducción asistida en una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de dos a seis años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de uno a cuatro años.

2. Para proceder por este delito será precisa denuncia de la persona agraviada o de su representante legal. Cuando aquélla sea menor de edad, persona con discapacidad necesitada de especial protección o una persona desvalida, también podrá denunciar el Ministerio Fiscal.

**Artículo 162.**

En los delitos contemplados en este título, la autoridad judicial podrá imponer alguna o algunas de las consecuencias previstas en el artículo 129 de este Código cuando el culpable perteneciere a una sociedad, organización o asociación, incluso de carácter transitorio, que se dedicare a la realización de tales actividades.

[ . . . ]

TÍTULO IX

**De la omisión del deber de socorro**

**Artículo 195.**

1. El que no socorriere a una persona que se halle desamparada y en peligro manifiesto y grave, cuando pudiere hacerlo sin riesgo propio ni de terceros, será castigado con la pena de multa de tres a doce meses.

2. En las mismas penas incurrirá el que, impedido de prestar socorro, no demande con urgencia auxilio ajeno.

3. Si la víctima lo fuere por accidente ocasionado fortuitamente por el que omitió el auxilio, la pena será de prisión de seis meses a 18 meses, y si el accidente se debiere a imprudencia, la de prisión de seis meses a cuatro años.

**Artículo 196.**

El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado con las penas del artículo precedente en su mitad superior y con la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años.

## TÍTULO X

## Delitos contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio

### CAPÍTULO I

### Del descubrimiento y revelación de secretos

**Artículo 197.**

1. El que, para descubrir los secretos o vulnerar la intimidad de otro, sin su consentimiento, se apodere de sus papeles, cartas, mensajes de correo electrónico o cualesquiera otros documentos o efectos personales, intercepte sus telecomunicaciones o utilice artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen, o de cualquier otra señal de comunicación, será castigado con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.

2. Las mismas penas se impondrán al que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero.

3. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años si se difunden, revelan o ceden a terceros los datos o hechos descubiertos o las imágenes captadas a que se refieren los números anteriores.

Será castigado con las penas de prisión de uno a tres años y multa de doce a veinticuatro meses, el que, con conocimiento de su origen ilícito y sin haber tomado parte en su descubrimiento, realizare la conducta descrita en el párrafo anterior.

4. Los hechos descritos en los apartados 1 y 2 de este artículo serán castigados con una pena de prisión de tres a cinco años cuando:

a) Se cometan por las personas encargadas o responsables de los ficheros, soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, archivos o registros; o

b) se lleven a cabo mediante la utilización no autorizada de datos personales de la víctima.

Si los datos reservados se hubieran difundido, cedido o revelado a terceros, se impondrán las penas en su mitad superior.

5. Igualmente, cuando los hechos descritos en los apartados anteriores afecten a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o una persona con discapacidad necesitada de especial protección, se impondrán las penas previstas en su mitad superior.

6. Si los hechos se realizan con fines lucrativos, se impondrán las penas respectivamente previstas en los apartados 1 al 4 de este artículo en su mitad superior. Si además afectan a datos de los mencionados en el apartado anterior, la pena a imponer será la de prisión de cuatro a siete años.

7. Será castigado con una pena de prisión de tres meses a un año o multa de seis a doce meses el que, sin autorización de la persona afectada, difunda, revele o ceda a terceros imágenes o grabaciones audiovisuales de aquélla que hubiera obtenido con su

anuencia en un domicilio o en cualquier otro lugar fuera del alcance de la mirada de terceros, cuando la divulgación menoscabe gravemente la intimidad personal de esa persona.

Se impondrá la pena de multa de uno a tres meses a quien habiendo recibido las imágenes o grabaciones audiovisuales a las que se refiere el párrafo anterior las difunda, revele o ceda a terceros sin el consentimiento de la persona afectada.

En los supuestos de los párrafos anteriores, la pena se impondrá en su mitad superior cuando los hechos hubieran sido cometidos por el cónyuge o por persona que esté o haya estado unida a él por análoga relación de afectividad, aun sin convivencia, la víctima fuera menor de edad o una persona con discapacidad necesitada de especial protección, o los hechos se hubieran cometido con una finalidad lucrativa.

**Artículo 197 bis.**

1. El que por cualquier medio o procedimiento, vulnerando las medidas de seguridad establecidas para impedirlo, y sin estar debidamente autorizado, acceda o facilite a otro el acceso al conjunto o una parte de un sistema de información o se mantenga en él en contra de la voluntad de quien tenga el legítimo derecho a excluirlo, será castigado con pena de prisión de seis meses a dos años.

2. El que mediante la utilización de artificios o instrumentos técnicos, y sin estar debidamente autorizado, intercepte transmisiones no públicas de datos informáticos que se produzcan desde, hacia o dentro de un sistema de información, incluidas las emisiones electromagnéticas de los mismos, será castigado con una pena de prisión de tres meses a dos años o multa de tres a doce meses.

**Artículo 197 ter.**

Será castigado con una pena de prisión de seis meses a dos años o multa de tres a dieciocho meses el que, sin estar debidamente autorizado, produzca, adquiera para su uso, importe o, de cualquier modo, facilite a terceros, con la intención de facilitar la comisión de alguno de los delitos a que se refieren los apartados 1 y 2 del artículo 197 o el artículo 197 bis:

a) un programa informático, concebido o adaptado principalmente para cometer dichos delitos; o

b) una contraseña de ordenador, un código de acceso o datos similares que permitan acceder a la totalidad o a una parte de un sistema de información.

**Artículo 197 quater.**

Si los hechos descritos en este Capítulo se hubieran cometido en el seno de una organización o grupo criminal, se aplicarán respectivamente las penas superiores en grado.

**Artículo 197 quinquies.**

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos comprendidos en los artículos 197, 197 bis y 197 ter, se le impondrá la pena de multa de seis meses a dos años. Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

**Artículo 198.**

La autoridad o funcionario público que, fuera de los casos permitidos por la Ley, sin mediar causa legal por delito, y prevaliéndose de su cargo, realizare cualquiera de las conductas descritas en el artículo anterior, será castigado con las penas respectivamente previstas en el mismo, en su mitad superior y, además, con la de inhabilitación absoluta por tiempo de seis a doce años.

**Artículo 199.**

1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.

2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.

**Artículo 200.**

Lo dispuesto en este capítulo será aplicable al que descubriere, revelare o cediere datos reservados de personas jurídicas, sin el consentimiento de sus representantes, salvo lo dispuesto en otros preceptos de este Código.

**Artículo 201.**

1. Para proceder por los delitos previstos en este Capítulo será necesaria denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

2. No será precisa la denuncia exigida en el apartado anterior para proceder por los hechos descritos en el artículo 198 de este Código, ni cuando la comisión del delito afecte a los intereses generales, a una pluralidad de personas o si la víctima es una persona menor de edad o una persona con discapacidad necesitada de especial protección.

3. El perdón del ofendido o de su representante legal, en su caso, extingue la acción penal sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 130.1.5.º, párrafo segundo.

[ . . . ]

TÍTULO XIII

**Delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico**

[ . . . ]

CAPÍTULO IX

**De los daños**

[ . . . ]

**Artículo 267.**

Los daños causados por imprudencia grave en cuantía superior a 80.000 euros, serán castigados con la pena de multa de tres a nueve meses, atendiendo a la importancia de los mismos.

Las infracciones a que se refiere este artículo sólo serán perseguibles previa denuncia de la persona agraviada o de su representante legal. El Ministerio Fiscal también podrá denunciar cuando aquélla sea menor de edad, persona con discapacidad necesitada de especial protección o una persona desvalida.

En estos casos, el perdón de la persona ofendida extingue la acción penal.

[ . . . ]

TÍTULO XV

**De los delitos contra los derechos de los trabajadores**

**Artículo 311.**

Serán castigados con las penas de prisión de seis meses a seis años y multa de seis a doce meses:

1.º Los que, mediante engaño o abuso de situación de necesidad, impongan a los trabajadores a su servicio condiciones laborales o de Seguridad Social que perjudiquen, supriman o restrinjan los derechos que tengan reconocidos por disposiciones legales, convenios colectivos o contrato individual.

2.º Los que impongan condiciones ilegales a sus trabajadores mediante su contratación bajo fórmulas ajenas al contrato de trabajo, o las mantengan en contra de requerimiento o sanción administrativa.

3.º Los que den ocupación simultáneamente a una pluralidad de trabajadores sin comunicar su alta en el régimen de la Seguridad Social que corresponda o, en su caso, sin haber obtenido la correspondiente autorización de trabajo, siempre que el número de trabajadores afectados sea al menos de:

a) el veinticinco por ciento, en las empresas o centros de trabajo que ocupen a más de cien trabajadores,

b) el cincuenta por ciento, en las empresas o centros de trabajo que ocupen a más de diez trabajadores y no más de cien, o

c) la totalidad de los mismos, en las empresas o centros de trabajo que ocupen a más de cinco y no más de diez trabajadores.

4.º Los que en el supuesto de transmisión de empresas, con conocimiento de los procedimientos descritos en los apartados anteriores, mantengan las referidas condiciones impuestas por otro.

5.º Si las conductas reseñadas en los apartados anteriores se llevaren a cabo con violencia o intimidación se impondrán las penas superiores en grado.

**Artículo 311 bis.**

Será castigado con la pena de prisión de tres a dieciocho meses o multa de doce a treinta meses, salvo que los hechos estén castigados con una pena más grave en otro precepto de este Código, quien:

a) De forma reiterada, emplee o dé ocupación a ciudadanos extranjeros que carezcan de permiso de trabajo, o

b) emplee o dé ocupación a un menor de edad que carezca de permiso de trabajo.

**Artículo 312.**

1. Serán castigados con las penas de prisión de dos a cinco años y multa de seis a doce meses, los que trafiquen de manera ilegal con mano de obra.

2. En la misma pena incurrirán quienes recluten personas o las determinen a abandonar su puesto de trabajo ofreciendo empleo o condiciones de trabajo engañosas o falsas, y quienes empleen a súbditos extranjeros sin permiso de trabajo en condiciones que perjudiquen, supriman o restrinjan los derechos que tuviesen reconocidos por disposiciones legales, convenios colectivos o contrato individual.

**Artículo 313.**

El que determinare o favoreciere la emigración de alguna persona a otro país simulando contrato o colocación, o usando de otro engaño semejante, será castigado con la pena prevista en el artículo anterior.

**Artículo 314.**

Quienes produzcan una grave discriminación en el empleo, público o privado, contra alguna persona por razón de su ideología, religión o creencias, su situación familiar, su pertenencia a una etnia, raza o nación, su origen nacional, su sexo, edad, orientación o identidad sexual o de género, razones de género, de aporofobia o de exclusión social, la enfermedad que padezca o su discapacidad, por ostentar la representación legal o sindical de los trabajadores, por el parentesco con otros trabajadores de la empresa o por el uso de alguna de las lenguas oficiales dentro del Estado español, y no restablezcan la situación de igualdad ante la ley tras requerimiento o sanción administrativa, reparando los daños

económicos que se hayan derivado, serán castigados con la pena de prisión de seis meses a dos años o multa de doce a veinticuatro meses.

**Artículo 315.**

1. Serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años o multa de seis a doce meses los que, mediante engaño o abuso de situación de necesidad, impidieren o limitaren el ejercicio de la libertad sindical o el derecho de huelga.
2. Si las conductas reseñadas en el apartado anterior se llevaren a cabo con coacciones serán castigadas con la pena de prisión de un año y nueve meses hasta tres años o con la pena de multa de dieciocho meses a veinticuatro meses.

**Artículo 316.**

Los que con infracción de las normas de prevención de riesgos laborales y estando legalmente obligados, no faciliten los medios necesarios para que los trabajadores desempeñen su actividad con las medidas de seguridad e higiene adecuadas, de forma que pongan así en peligro grave su vida, salud o integridad física, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a tres años y multa de seis a doce meses.

**Artículo 317.**

Cuando el delito a que se refiere el artículo anterior se cometa por imprudencia grave, será castigado con la pena inferior en grado.

[ . . . ]

TÍTULO XVI

**De los delitos relativos a la ordenación del territorio y el urbanismo, la protección del patrimonio histórico y el medio ambiente**

[ . . . ]

CAPÍTULO III

**De los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente**

[ . . . ]

**Artículo 327.**

Los hechos a los que se refieren los tres artículos anteriores serán castigados con la pena superior en grado, sin perjuicio de las que puedan corresponder con arreglo a otros preceptos de este Código, cuando en la comisión de cualquiera de los hechos descritos en el artículo anterior concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que la industria o actividad funcione clandestinamente, sin haber obtenido la preceptiva autorización o aprobación administrativa de sus instalaciones.
b) Que se hayan desobedecido las órdenes expresas de la autoridad administrativa de corrección o suspensión de las actividades tipificadas en el artículo anterior.
c) Que se haya falseado u ocultado información sobre los aspectos ambientales de la misma.
d) Que se haya obstaculizado la actividad inspectora de la Administración.
e) Que se haya producido un riesgo de deterioro irreversible o catastrófico.
f) Que se produzca una extracción ilegal de aguas en período de restricciones.

**Artículo 328.**

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en este Capítulo, se le impondrán las siguientes penas:

a) Multa de uno a tres años, o del doble al cuádruple del perjuicio causado cuando la cantidad resultante fuese más elevada, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de más de dos años de privación de libertad.

b) Multa de seis meses a dos años, o del doble al triple del perjuicio causado si la cantidad resultante fuese más elevada, en el resto de los casos.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

**Artículo 329.**

1. La autoridad o funcionario público que, a sabiendas, hubiere informado favorablemente la concesión de licencias manifiestamente ilegales que autoricen el funcionamiento de las industrias o actividades contaminantes a que se refieren los artículos anteriores, o que con motivo de sus inspecciones hubiere silenciado la infracción de leyes o disposiciones normativas de carácter general que las regulen, o que hubiere omitido la realización de inspecciones de carácter obligatorio, será castigado con la pena establecida en el artículo 404 de este Código y, además, con la de prisión de seis meses a tres años y la de multa de ocho a veinticuatro meses.

2. Con las mismas penas se castigará a la autoridad o funcionario público que por sí mismo o como miembro de un organismo colegiado hubiese resuelto o votado a favor de su concesión a sabiendas de su injusticia.

**Artículo 330.**

Quien, en un espacio natural protegido, dañare gravemente alguno de los elementos que hayan servido para calificarlo, incurrirá en la pena de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.

**Artículo 331.**

Los hechos previstos en este capítulo serán sancionados, en su caso, con la pena inferior en grado, en sus respectivos supuestos, cuando se hayan cometido por imprudencia grave.

CAPÍTULO IV

**De los delitos contra la flora y fauna.**

**Artículo 332.**

1. El que, contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter general, corte, tale, arranque, recolecte, adquiera, posea o destruya especies protegidas de flora silvestre, o trafique con ellas, sus partes, derivados de las mismas o con sus propágulos, salvo que la conducta afecte a una cantidad insignificante de ejemplares y no tenga consecuencias relevantes para el estado de conservación de la especie, será castigado con la pena de prisión de seis meses a dos años o multa de ocho a veinticuatro meses, e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de seis meses a dos años.

La misma pena se impondrá a quien, contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter general, destruya o altere gravemente su hábitat.

2. La pena se impondrá en su mitad superior si se trata de especies o subespecies catalogadas en peligro de extinción.

3. Si los hechos se hubieran cometido por imprudencia grave, se impondrá una pena de prisión de tres meses a un año o multa de cuatro a ocho meses, e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de tres meses a dos años.

[ . . . ]

TÍTULO XVII

**De los delitos contra la seguridad colectiva**

CAPÍTULO I

**De los delitos de riesgo catastrófico**

***Sección 1.ª De los delitos relativos a la energía nuclear y a las radiaciones ionizantes***

**Artículo 341.**

El que libere energía nuclear o elementos radiactivos que pongan en peligro la vida o la salud de las personas o sus bienes, aunque no se produzca explosión, será sancionado con la pena de prisión de quince a veinte años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de diez a veinte años.

**Artículo 342.**

El que, sin estar comprendido en el artículo anterior, perturbe el funcionamiento de una instalación nuclear o radiactiva, o altere el desarrollo de actividades en las que intervengan materiales o equipos productores de radiaciones ionizantes, creando una situación de grave peligro para la vida o la salud de las personas, será sancionado con la pena de prisión de cuatro a diez años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de seis a diez años.

**Artículo 343.**

1. El que mediante el vertido, la emisión o la introducción en el aire, el suelo o las aguas de una cantidad de materiales o de radiaciones ionizantes, o la exposición por cualquier otro medio a dichas radiaciones ponga en peligro la vida, integridad, salud o bienes de una o varias personas, será sancionado con la pena de prisión de seis a doce años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de seis a diez años. La misma pena se impondrá cuando mediante esta conducta se ponga en peligro la calidad del aire, del suelo o de las aguas o a animales o plantas.

2. Cuando con ocasión de la conducta descrita en el apartado anterior se produjere, además del riesgo prevenido, un resultado lesivo constitutivo de delito, cualquiera que sea su gravedad, los jueces o tribunales apreciarán tan sólo la infracción más gravemente penada, aplicando la pena en su mitad superior.

3. Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en este artículo, se le impondrá la pena de multa de dos a cinco años.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

**Artículo 344.**

Los hechos previstos en los artículos anteriores serán sancionados con la pena inferior en grado, en sus respectivos supuestos, cuando se hayan cometido por imprudencia grave.

**Artículo 345.**

1. El que, contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter general, adquiera, posea, trafique, facilite, trate, transforme, utilice, almacene, transporte o elimine materiales nucleares u otras sustancias radiactivas peligrosas que causen o puedan causar la muerte o lesiones graves a personas, o daños sustanciales a la calidad del aire, la calidad del suelo o la calidad de las aguas o a animales o plantas, será castigado con la pena de prisión de uno a cinco años, multa de seis a dieciocho meses, e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de uno a tres años.

2. El que sin la debida autorización produjere tales materiales o sustancias será castigado con la pena superior en grado.

3. Si los hechos a que se refieren los apartados anteriores se hubieran cometido por imprudencia grave, se impondrá la pena inferior en grado a la señalada en los mismos.

[ . . . ]

CAPÍTULO III

**De los delitos contra la salud pública**

**Artículo 359.**

El que, sin hallarse debidamente autorizado, elabore sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos, o los despache o suministre, o comercie con ellos, será castigado con la pena de prisión de seis meses a tres años y multa de seis a doce meses, e inhabilitación especial para profesión o industria por tiempo de seis meses a dos años.

**Artículo 360.**

El que, hallándose autorizado para el tráfico de las sustancias o productos a que se refiere el artículo anterior, los despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años.

**Artículo 361.**

El que fabrique, importe, exporte, suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades, medicamentos, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley, o productos sanitarios que no dispongan de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general, o que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, y con ello se genere un riesgo para la vida o la salud de las personas, será castigado con una pena de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a tres años.

**Artículo 361 bis.**

La distribución o difusión pública a través de Internet, del teléfono o de cualquier otra tecnología de la información o de la comunicación de contenidos específicamente destinados a promover o facilitar, entre personas menores de edad o personas con discapacidad necesitadas de especial protección, el consumo de productos, preparados o sustancias o la utilización de técnicas de ingestión o eliminación de productos alimenticios cuyo uso sea susceptible de generar riesgo para la salud de las personas será castigado con la pena de multa de seis a doce meses o pena de prisión de uno a tres años.

Las autoridades judiciales ordenarán la adopción de las medidas necesarias para la retirada de los contenidos a los que se refiere el párrafo anterior, para la interrupción de los servicios que ofrezcan predominantemente dichos contenidos o para el bloqueo de unos y otros cuando radiquen en el extranjero.

**Artículo 362.**

1. Será castigado con una pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que elabore o produzca,

a) un medicamento, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación; o una sustancia activa o un excipiente de dicho medicamento;

b) un producto sanitario, así como los accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad;

de modo que se presente engañosamente: su identidad, incluidos, en su caso, el envase y etiquetado, la fecha de caducidad, el nombre o composición de cualquiera de sus componentes, o, en su caso, la dosificación de los mismos; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización o de los documentos de conformidad; datos relativos al cumplimiento de requisitos o exigencias legales, licencias, documentos de conformidad o autorizaciones; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados, siempre que estuvieran destinados al consumo público o al uso por terceras personas, y generen un riesgo para la vida o la salud de las personas.

2. Las mismas penas se impondrán a quien altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis, la caducidad o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de cualquiera de los medicamentos, sustancias, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales mencionados en el apartado anterior, de un modo que reduzca su seguridad, eficacia o calidad, generando un riesgo para la vida o la salud de las personas.

**Artículo 362 bis.**

Será castigado con una pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que, con conocimiento de su falsificación o alteración, importe, exporte, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite, expenda, despache, envase, suministre, incluyendo la intermediación, trafique, distribuya o ponga en el mercado, cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el artículo anterior, y con ello genere un riesgo para la vida o la salud de las personas.

Las mismas penas se impondrán a quien los adquiera o tenga en depósito con la finalidad de destinarlos al consumo público, al uso por terceras personas o a cualquier otro uso que pueda afectar a la salud pública.

**Artículo 362 ter.**

El que elabore cualquier documento falso o de contenido mendaz referido a cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el apartado 1 del artículo 362, incluidos su envase, etiquetado y modo de empleo, para cometer o facilitar la comisión de uno de los delitos del artículo 362, será castigado con la pena de seis meses a dos años de prisión, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años.

**Artículo 362 quater.**

Se impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en los artículos 361, 362, 362 bis o 362 ter, cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes:

1.ª Que el culpable fuere autoridad, funcionario público, facultativo, profesional sanitario, docente, educador, entrenador físico o deportivo, y obrase en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio.

2.ª Que los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales referidos en el artículo 362:

a) se hubieran ofrecido a través de medios de difusión a gran escala; o

b) se hubieran ofrecido o facilitado a menores de edad, personas con discapacidad necesitadas de especial protección, o personas especialmente vulnerables en relación con el producto facilitado.

3.ª Que el culpable perteneciera a una organización o grupo criminal que tuviera como finalidad la comisión de este tipo de delitos.

4.ª Que los hechos fuesen realizados en establecimientos abiertos al público por los responsables o empleados de los mismos.

**Artículo 362 quinquies.**

1. Los que, sin justificación terapéutica, prescriban, proporcionen, dispensen, suministren, administren, ofrezcan o faciliten a deportistas federados no competitivos, deportistas no federados que practiquen el deporte por recreo, o deportistas que participen en competiciones organizadas en España por entidades deportivas, sustancias o grupos farmacológicos prohibidos, así como métodos no reglamentarios, destinados a aumentar sus capacidades físicas o a modificar los resultados de las competiciones, que por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes, pongan en peligro la vida o la salud de los mismos, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, de dos a cinco años.

2. Se impondrán las penas previstas en el apartado anterior en su mitad superior cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes:

1.ª Que la víctima sea menor de edad.

2.ª Que se haya empleado engaño o intimidación.

3.ª Que el responsable se haya prevalido de una relación de superioridad laboral o profesional.

**Artículo 362 sexies.**

En los delitos previstos en los artículos anteriores de este Capítulo serán objeto de decomiso las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, así como los bienes, medios, instrumentos y ganancias con sujeción a lo dispuesto en los artículos 127 a 128.

**Artículo 363.**

Serán castigados con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio por tiempo de tres a seis años los productores, distribuidores o comerciantes que pongan en peligro la salud de los consumidores:

1. Ofreciendo en el mercado productos alimentarios con omisión o alteración de los requisitos establecidos en las leyes o reglamentos sobre caducidad o composición.

2. Fabricando o vendiendo bebidas o comestibles destinados al consumo público y nocivos para la salud.

3. Traficando con géneros corrompidos.

4. Elaborando productos cuyo uso no se halle autorizado y sea perjudicial para la salud, o comerciando con ellos.

5. Ocultando o sustrayendo efectos destinados a ser inutilizados o desinfectados, para comerciar con ellos.

**Artículo 364.**

1. El que adulterare con aditivos u otros agentes no autorizados susceptibles de causar daños a la salud de las personas los alimentos, sustancias o bebidas destinadas al comercio alimentario, será castigado con las penas del artículo anterior. Si el reo fuera el propietario o el responsable de producción de una fábrica de productos alimenticios, se le impondrá, además, la pena de inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio de seis a diez años.

2. Se impondrá la misma pena al que realice cualquiera de las siguientes conductas:

1.º Administrar a los animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano sustancias no permitidas que generen riesgo para la salud de las personas, o en dosis superiores o para fines distintos a los autorizados.

2.º Sacrificar animales de abasto o destinar sus productos al consumo humano, sabiendo que se les ha administrado las sustancias mencionadas en el número anterior.

3.º Sacrificar animales de abasto a los que se hayan aplicado tratamientos terapéuticos mediante sustancias de las referidas en el apartado 1.º

4.º Despachar al consumo público las carnes o productos de los animales de abasto sin respetar los períodos de espera en su caso reglamentariamente previstos.

**Artículo 365.**

Será castigado con la pena de prisión de dos a seis años el que envenenare o adulterare con sustancias infecciosas, u otras que puedan ser gravemente nocivas para la salud, las aguas potables o las sustancias alimenticias destinadas al uso público o al consumo de una colectividad de personas.

**Artículo 366.**

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en los artículos anteriores de este Capítulo, se le impondrá una pena de multa de uno a tres años, o del doble al quíntuplo del valor de las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, o del beneficio que se hubiera obtenido o podido obtener, aplicándose la cantidad que resulte más elevada.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

**Artículo 367.**

Si los hechos previstos en todos los artículos anteriores fueran realizados por imprudencia grave, se impondrán, respectivamente, las penas inferiores en grado.

**Artículo 368.**

Los que ejecuten actos de cultivo, elaboración o tráfico, o de otro modo promuevan, favorezcan o faciliten el consumo ilegal de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o las posean con aquellos fines, serán castigados con las penas de prisión de tres a seis años y multa del tanto al triplo del valor de la droga objeto del delito si se tratare de sustancias o productos que causen grave daño a la salud, y de prisión de uno a tres años y multa del tanto al duplo en los demás casos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, los tribunales podrán imponer la pena inferior en grado a las señaladas en atención a la escasa entidad del hecho y a las circunstancias personales del culpable. No se podrá hacer uso de esta facultad si concurriere alguna de las circunstancias a que se hace referencia en los artículos 369 bis y 370.

**Artículo 369.**

1. Se impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en el artículo anterior y multa del tanto al cuádruplo cuando concurran alguna de las siguientes circunstancias:

1.ª El culpable fuere autoridad, funcionario público, facultativo, trabajador social, docente o educador y obrase en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio.

2.ª El culpable participare en otras actividades organizadas o cuya ejecución se vea facilitada por la comisión del delito.

3.ª Los hechos fueren realizados en establecimientos abiertos al público por los responsables o empleados de los mismos.

4.ª Las sustancias a que se refiere el artículo anterior se faciliten a menores de 18 años, a disminuidos psíquicos o a personas sometidas a tratamiento de deshabituación o rehabilitación.

5.ª Fuere de notoria importancia la cantidad de las citadas sustancias objeto de las conductas a que se refiere el artículo anterior.

6.ª Las referidas sustancias se adulteren, manipulen o mezclen entre sí o con otras, incrementando el posible daño a la salud.

7.ª Las conductas descritas en el artículo anterior tengan lugar en centros docentes, en centros, establecimientos o unidades militares, en establecimientos penitenciarios o en centros de deshabituación o rehabilitación, o en sus proximidades.

8.ª El culpable empleare violencia o exhibiere o hiciese uso de armas para cometer el hecho.

**Artículo 369 bis.**

Cuando los hechos descritos en el artículo 368 se hayan realizado por quienes pertenecieren a una organización delictiva, se impondrán las penas de prisión de nueve a doce años y multa del tanto al cuádruplo del valor de la droga si se tratara de sustancias y productos que causen grave daño a la salud y de prisión de cuatro años y seis meses a diez años y la misma multa en los demás casos.

A los jefes, encargados o administradores de la organización se les impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en el párrafo primero.

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en los dos artículos anteriores, se le impondrán las siguientes penas:

a) Multa de dos a cinco años, o del triple al quíntuple del valor de la droga cuando la cantidad resultante fuese más elevada, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de prisión de más de cinco años.

b) Multa de uno a tres años, o del doble al cuádruple del valor de la droga cuando la cantidad resultante fuese más elevada, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de prisión de más de dos años no incluida en el anterior inciso.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

**Artículo 370.**

Se impondrá la pena superior en uno o dos grados a la señalada en el artículo 368 cuando:

1.º Se utilice a menores de 18 años o a disminuidos psíquicos para cometer estos delitos.

2.º Se trate de los jefes, administradores o encargados de las organizaciones a que se refiere la circunstancia 2.ª del apartado 1 del artículo 369.

3.º Las conductas descritas en el artículo 368 fuesen de extrema gravedad.

Se consideran de extrema gravedad los casos en que la cantidad de las sustancias a que se refiere el artículo 368 excediere notablemente de la considerada como de notoria importancia, o se hayan utilizado buques, embarcaciones o aeronaves como medio de transporte específico, o se hayan llevado a cabo las conductas indicadas simulando operaciones de comercio internacional entre empresas, o se trate de redes internacionales dedicadas a este tipo de actividades, o cuando concurrieren tres o más de las circunstancias previstas en el artículo 369.1.

En los supuestos de los anteriores números 2.º y 3.º se impondrá a los culpables, además, una multa del tanto al triplo del valor de la droga objeto del delito.

**Artículo 371.**

1. El que fabrique, transporte, distribuya, comercie o tenga en su poder equipos, materiales o sustancias enumeradas en el cuadro I y cuadro II de la Convención de Naciones Unidas, hecha en Viena el 20 de diciembre de 1988, sobre el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, y cualesquiera otros productos adicionados al mismo Convenio o que se incluyan en otros futuros Convenios de la misma naturaleza, ratificados por España, a sabiendas de que van a utilizarse en el cultivo, la producción o la fabricación ilícitas de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o para estos fines, será castigado con la pena de prisión de tres a seis años y multa del tanto al triplo del valor de los géneros o efectos.

2. Se impondrá la pena señalada en su mitad superior cuando las personas que realicen los hechos descritos en el apartado anterior pertenezcan a una organización dedicada a los fines en él señalados, y la pena superior en grado cuando se trate de los jefes, administradores o encargados de las referidas organizaciones o asociaciones.

En tales casos, los jueces o tribunales impondrán, además de las penas correspondientes, la de inhabilitación especial del reo para el ejercicio de su profesión o industria por tiempo de tres a seis años, y las demás medidas previstas en el artículo 369.2.

**Artículo 372.**

Si los hechos previstos en este capítulo fueran realizados por empresario, intermediario en el sector financiero, facultativo, funcionario público, trabajador social, docente o educador, en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio, se le impondrá, además de la pena correspondiente, la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, industria o comercio, de tres a diez años. Se impondrá la pena de inhabilitación absoluta de diez a veinte años cuando los referidos hechos fueren realizados por autoridad o agente de la misma, en el ejercicio de su cargo.

A tal efecto, se entiende que son facultativos los médicos, psicólogos, las personas en posesión de título sanitario, los veterinarios, los farmacéuticos y sus dependientes.

**Artículo 373.**

La provocación, la conspiración y la proposición para cometer los delitos previstos en los artículos 368 al 372, se castigarán con la pena inferior en uno a dos grados a la que corresponde, respectivamente, a los hechos previstos en los preceptos anteriores.

**Artículo 374.**

En los delitos previstos en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 301 y en los artículos 368 a 372, además de las penas que corresponda imponer por el delito cometido, serán objeto de decomiso las drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, los equipos, materiales y sustancias a que se refiere el artículo 371, así como los bienes, medios, instrumentos y ganancias con sujeción a lo dispuesto en los artículos 127 a 128 y a las siguientes normas especiales:

1.ª Una vez firme la sentencia, se procederá a la destrucción de las muestras que se hubieran apartado, o a la destrucción de la totalidad de lo incautado, en el caso de que el órgano judicial competente hubiera ordenado su conservación.

2.ª Los bienes, medios, instrumentos y ganancias definitivamente decomisados por sentencia, que no podrán ser aplicados a la satisfacción de las responsabilidades civiles derivadas del delito ni de las costas procesales, serán adjudicados íntegramente al Estado.

**Artículo 375.**

Las condenas de jueces o tribunales extranjeros por delitos de la misma naturaleza que los previstos en los artículos 361 al 372 de este Capítulo producirán los efectos de reincidencia, salvo que el antecedente penal haya sido cancelado o pueda serlo con arreglo al Derecho español.

**Artículo 376.**

En los casos previstos en los artículos 361 a 372, los jueces o tribunales, razonándolo en la sentencia, podrán imponer la pena inferior en uno o dos grados a la señalada por la ley para el delito de que se trate, siempre que el sujeto haya abandonado voluntariamente sus actividades delictivas y haya colaborado activamente con las autoridades o sus agentes bien para impedir la producción del delito, bien para obtener pruebas decisivas para la identificación o captura de otros responsables o para impedir la actuación o el desarrollo de las organizaciones o asociaciones a las que haya pertenecido o con las que haya colaborado.

Igualmente, en los casos previstos en los artículos 368 a 372, los jueces o tribunales podrán imponer la pena inferior en uno o dos grados al reo que, siendo drogodependiente en

el momento de comisión de los hechos, acredite suficientemente que ha finalizado con éxito un tratamiento de deshabituación, siempre que la cantidad de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas no fuese de notoria importancia o de extrema gravedad.

**Artículo 377.**

Para la determinación de la cuantía de las multas que se impongan en aplicación de los artículos 368 al 372, el valor de la droga objeto del delito o de los géneros o efectos intervenidos será el precio final del producto o, en su caso, la recompensa o ganancia obtenida por el reo, o que hubiera podido obtener.

**Artículo 378.**

Los pagos que se efectúen por el penado por uno o varios de los delitos a que se refieren los artículos 361 al 372 se imputarán por el orden siguiente:

1.º A la reparación del daño causado e indemnización de perjuicios.
2.º A la indemnización del Estado por el importe de los gastos que se hayan hecho por su cuenta en la causa.
3.º A la multa.
4.º A las costas del acusador particular o privado cuando se imponga en la sentencia su pago.
5.º A las demás costas procesales, incluso las de la defensa del procesado, sin preferencia entre los interesados.

[ . . . ]

# § 55

## Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1995
Última modificación: 11 de junio de 2024
Referencia: BOE-A-1995-25444

[ . . . ]

LIBRO I

**Disposiciones generales sobre los delitos, las personas responsables, las penas, medidas de seguridad y demás consecuencias de la infracción penal.**

[ . . . ]

TÍTULO V

**De la responsabilidad civil derivada de los delitos y de las costas procesales**

CAPÍTULO I

**De la responsabilidad civil y su extensión**

**Artículo 109.**

1. La ejecución de un hecho descrito por la ley como delito obliga a reparar, en los términos previstos en las leyes, los daños y perjuicios por él causados.
2. El perjudicado podrá optar, en todo caso, por exigir la responsabilidad civil ante la Jurisdicción Civil.

**Artículo 110.**

La responsabilidad establecida en el artículo anterior comprende:

1.º La restitución.
2.º La reparación del daño.
3.º La indemnización de perjuicios materiales y morales.

**Artículo 111.**

1. Deberá restituirse, siempre que sea posible, el mismo bien, con abono de los deterioros y menoscabos que el juez o tribunal determinen. La restitución tendrá lugar aunque el bien se halle en poder de tercero y éste lo haya adquirido legalmente y de buena

fe, dejando a salvo su derecho de repetición contra quien corresponda y, en su caso, el de ser indemnizado por el responsable civil del delito.

2. Esta disposición no es aplicable cuando el tercero haya adquirido el bien en la forma y con los requisitos establecidos por las Leyes para hacerlo irreivindicable.

**Artículo 112.**

La reparación del daño podrá consistir en obligaciones de dar, de hacer o de no hacer que el Juez o Tribunal establecerá atendiendo a la naturaleza de aquél y a las condiciones personales y patrimoniales del culpable, determinando si han de ser cumplidas por él mismo o pueden ser ejecutadas a su costa.

**Artículo 113.**

La indemnización de perjuicios materiales y morales comprenderá no sólo los que se hubieren causado al agraviado, sino también los que se hubieren irrogado a sus familiares o a terceros.

**Artículo 114.**

Si la víctima hubiere contribuido con su conducta a la producción del daño o perjuicio sufrido, los Jueces o Tribunales podrán moderar el importe de su reparación o indemnización.

**Artículo 115.**

Los Jueces y Tribunales, al declarar la existencia de responsabilidad civil, establecerán razonadamente, en sus resoluciones las bases en que fundamenten la cuantía de los daños e indemnizaciones, pudiendo fijarla en la propia resolución o en el momento de su ejecución.

## CAPÍTULO II

## De las personas civilmente responsables

**Artículo 116.**

1. Toda persona criminalmente responsable de un delito lo es también civilmente si del hecho se derivaren daños o perjuicios. Si son dos o más los responsables de un delito los jueces o tribunales señalarán la cuota de que deba responder cada uno.

2. Los autores y los cómplices, cada uno dentro de su respectiva clase, serán responsables solidariamente entre sí por sus cuotas, y subsidiariamente por las correspondientes a los demás responsables.

La responsabilidad subsidiaria se hará efectiva: primero, en los bienes de los autores, y después, en los de los cómplices.

Tanto en los casos en que se haga efectiva la responsabilidad solidaria como la subsidiaria, quedará a salvo la repetición del que hubiere pagado contra los demás por las cuotas correspondientes a cada uno.

3. La responsabilidad penal de una persona jurídica llevará consigo su responsabilidad civil en los términos establecidos en el artículo 110 de este Código de forma solidaria con las personas físicas que fueren condenadas por los mismos hechos.

**Artículo 117.**

Los aseguradores que hubieren asumido el riesgo de las responsabilidades pecuniarias derivadas del uso o explotación de cualquier bien, empresa, industria o actividad, cuando, como consecuencia de un hecho previsto en este Código, se produzca el evento que determine el riesgo asegurado, serán responsables civiles directos hasta el límite de la indemnización legalmente establecida o convencionalmente pactada, sin perjuicio del derecho de repetición contra quien corresponda.

**Artículo 118.**

1. La exención de la responsabilidad criminal declarada en los números 1.º, 2.º, 3.º, 5.º y 6.º del artículo 20, no comprende la de la responsabilidad civil, que se hará efectiva conforme a las reglas siguientes:

1.ª En los casos de los números 1.º y 3.º, son también responsables por los hechos que ejecuten los declarados exentos de responsabilidad penal, quienes ejerzan su apoyo legal o de hecho, siempre que haya mediado culpa o negligencia por su parte y sin perjuicio de la responsabilidad civil directa que pudiera corresponder a los inimputables.

Los Jueces o Tribunales graduarán de forma equitativa la medida en que deba responder con sus bienes cada uno de dichos sujetos.

2.ª Son igualmente responsables el ebrio y el intoxicado en el supuesto del número 2.º

3.ª En el caso del número 5.º serán responsables civiles directos las personas en cuyo favor se haya precavido el mal, en proporción al perjuicio que se les haya evitado, si fuera estimable o, en otro caso, en la que el Juez o Tribunal establezca según su prudente arbitrio.

Cuando las cuotas de que deba responder el interesado no sean equitativamente asignables por el Juez o Tribunal, ni siquiera por aproximación, o cuando la responsabilidad se extienda a las Administraciones Públicas o a la mayor parte de una población y, en todo caso, siempre que el daño se haya causado con asentimiento de la autoridad o de sus agentes, se acordará, en su caso, la indemnización en la forma que establezcan las leyes y reglamentos especiales.

4.ª En el caso del número 6.º, responderán principalmente los que hayan causado el miedo, y en defecto de ellos, los que hayan ejecutado el hecho.

2. En el caso del artículo 14, serán responsables civiles los autores del hecho.

**Artículo 119.**

En todos los supuestos del artículo anterior, el Juez o Tribunal que dicte sentencia absolutoria por estimar la concurrencia de alguna de las causas de exención citadas, procederá a fijar las responsabilidades civiles salvo que se haya hecho expresa reserva de las acciones para reclamarlas en la vía que corresponda.

**Artículo 120.**

Son también responsables civilmente, en defecto de los que lo sean criminalmente:

1.º Los curadores con facultades de representación plena que convivan con la persona a quien prestan apoyo, siempre que haya por su parte culpa o negligencia.

2.º Las personas naturales o jurídicas titulares de editoriales, periódicos, revistas, estaciones de radio o televisión o de cualquier otro medio de difusión escrita, hablada o visual, por los delitos cometidos utilizando los medios de los que sean titulares, dejando a salvo lo dispuesto en el artículo 212.

3.º Las personas naturales o jurídicas, en los casos de delitos cometidos en los establecimientos de los que sean titulares, cuando por parte de los que los dirijan o administren, o de sus dependientes o empleados, se hayan infringido los reglamentos de policía o las disposiciones de la autoridad que estén relacionados con el hecho punible cometido, de modo que éste no se hubiera producido sin dicha infracción.

4.º Las personas naturales o jurídicas dedicadas a cualquier género de industria o comercio, por los delitos que hayan cometido sus empleados o dependientes, representantes o gestores en el desempeño de sus obligaciones o servicios.

5.º Las personas naturales o jurídicas titulares de vehículos susceptibles de crear riesgos para terceros, por los delitos cometidos en la utilización de aquellos por sus dependientes o representantes o personas autorizadas.

[ . . . ]

# § 56

## Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. [Inclusión parcial]

Ministerio de Gracia y Justicia
«Gaceta de Madrid» núm. 206, de 25 de julio de 1889
Última modificación: 3 de enero de 2025
Referencia: BOE-A-1889-4763

[ . . . ]

[ . . . ]

**Artículo 958 bis.**

Todas las referencias realizadas a la viuda en esta sección, se entenderán hechas a la viuda o al cónyuge supérstite gestante.

[ . . . ]

LIBRO CUARTO

**De las obligaciones y contratos**

TÍTULO I

**De las obligaciones**

[ . . . ]

CAPÍTULO II

**De la naturaleza y efecto de las obligaciones**

[ . . . ]

**Artículo 1101.**

Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas.

**Artículo 1102.**

La responsabilidad procedente del dolo es exigible en todas las obligaciones. La renuncia de la acción para hacerla efectiva es nula.

**Artículo 1103.**

La responsabilidad que proceda de negligencia es igualmente exigible en el cumplimiento de toda clase de obligaciones; pero podrá moderarse por los Tribunales según los casos.

**Artículo 1104.**

La culpa o negligencia del deudor consiste en la omisión de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar.

Cuando la obligación no exprese la diligencia que ha de prestarse en su cumplimiento, se exigirá la que correspondería a un buen padre de familia.

**Artículo 1105.**

Fuera de los casos expresamente mencionados en la ley, y de los en que así lo declare la obligación, nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse, o que, previstos, fueran inevitables.

**Artículo 1106.**

La indemnización de daños y perjuicios comprende, no sólo el valor de la pérdida que haya sufrido, sino también el de la ganancia que haya dejado de obtener el acreedor, salvas las disposiciones contenidas en los artículos siguientes.

**Artículo 1107.**

Los daños y perjuicios de que responde el deudor de buena fe son los previstos o que se hayan podido prever al tiempo de constituirse la obligación y que sean consecuencia necesaria de su falta de cumplimiento.

En caso de dolo responderá el deudor de todos los que conocidamente se deriven de la falta de cumplimiento de la obligación.

[ . . . ]

# § 57

## Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2002
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2002-22649

[ . . . ]

TÍTULO IV

**Inspecciones, infracciones y sanciones**

[ . . . ]

CAPÍTULO II

**Infracciones**

**Artículo 53.** *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves.

**Artículo 54.** *Infracciones leves.*

Se considerarán leves las siguientes infracciones administrativas:

a) El ejercicio de actividades de producción, comercialización o de servicios, sujetas al requisito de autorización oficial, después de expirar la misma sin haber solicitado en plazo y forma su actualización o renovación, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.

b) El incumplimiento de los requisitos establecidos para la fabricación o producción y comercialización, incluido el almacenamiento, envasado y etiquetado, de vegetales, productos vegetales y medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no se encuentre tipificado como falta grave o muy grave.

c) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, cuyo contenido de residuos supere los límites máximos establecidos, siempre y cuando sus niveles carezcan de significación toxicológica.

d) El incumplimiento de los requisitos establecidos con respecto a los libros, facturas, documentos de acompañamiento y demás documentos exigidos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

e) La desatención del cuidado fitosanitario de los cultivos, masas forestales y medio natural.

f) La utilización y manipulación de medios de defensa fitosanitaria sin observar las condiciones de uso u otros requisitos exigidos cuando esto no ponga en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente.

g) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de organismos nocivos para los vegetales o de síntomas de enfermedad para los vegetales y sus productos, cuando no sean conocidos en la zona, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

h) Las deficiencias en los registros que obliguen a llevar las disposiciones vigentes en materia de productos fitosanitarios.

i) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación del personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como grave.

j) Suministrar de forma incompleta, inexacta o fuera del plazo señalado la información que sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

k) Disponer, almacenar o tener productos fitosanitarios no autorizados.

l) Incumplir la normativa reglamentaria aplicable en materia de uso sostenible de productos fitosanitarios, en especial la correspondiente a la reducción de riesgo y uso de tales productos.

m) Realizar el asesoramiento en gestión integrada de plagas sin acreditar la condición de asesor, o sin reunir los requisitos para ello.

n) Realizar fuera del plazo establecido las inspecciones periódicas de equipos de aplicación de tratamientos fitosanitarios.

**Artículo 55.** *Infracciones graves.*

Tendrán la consideración de infracciones graves:

a) El ejercicio de actividades de producción, fabricación y comercialización de productos fitosanitarios sin la correspondiente autorización administrativa.

b) La aportación de documentos o datos falsos o inexactos, de forma que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o medios de defensa fitosanitaria sin que se reúnan los requisitos o condiciones establecidos para ello.

c) La fabricación y comercialización de medios de defensa fitosanitaria cuya naturaleza, composición o calidad, o la de sus envases, difieran significativamente de las condiciones de su autorización.

d) La comercialización de medios de defensa fitosanitaria con un etiquetado, o información o publicidad que pueda inducir a confusión al usuario sobre los usos y condiciones para los que fueron autorizados, sobre los requisitos para la eliminación de envases o que no permita identificar al responsable de su comercialización.

e) La comercialización de productos fitosanitarios en envases que presenten fugas o roturas, pérdidas importantes del texto del etiquetado o de la información obligatoria, cierres o precintos rotos o que hayan sido trasvasados.

f) La producción, acondicionamiento o comercialización de vegetales, productos vegetales o sus transformados, que contengan residuos de productos fitosanitarios en niveles que superen los límites máximos establecidos y su exceso tenga significación a nivel toxicológico.

g) No poseer la documentación necesaria que permita comprobar la existencia o no de infracciones graves o muy graves, o llevarla de forma que impida efectuar dicha comprobación.

h) El incumplimiento del requerimiento de las Administraciones públicas de informar sobre el estado fitosanitario de los cultivos o facilitar informaciones falsas.

i) La manipulación o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo en su caso los relativos a la gestión de los envases, cuando ello represente un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

j) El incumplimiento de los requisitos en materia de titulación o cualificación de personal, cuando así esté establecido para la producción, comercialización y el manejo o utilización de los medios de defensa fitosanitaria, cuando ello represente un riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente.

k) El incumplimiento de la obligación de comunicar a la Administración pública competente la aparición de una plaga de cuarentena.

l) La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la administración en relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la administración las siguientes conductas:

No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos del cumplimiento de las obligaciones en esta materia.

No atender algún requerimiento debidamente notificado.

La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales al personal funcionario actuante, o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

Las coacciones al personal funcionario de la administración actuante.

m) El incumplimiento de las medidas fitosanitarias establecidas para combatir una plaga, o impedir o dificultar su cumplimiento.

n) La introducción, circulación, tenencia y manipulación en el territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo cuando esté prohibida, o sin autorización previa cuando sea preceptiva.

o) La introducción en territorio nacional de vegetales, productos vegetales, organismos y material conexo a través de puntos de entrada distintos de los autorizados.

p) Quebrantar las medidas cautelares establecidas, siempre que dicho quebrantamiento no esté tipificado como muy grave.

q) La obtención de subvenciones, y, en general, cualquier tipo de ayuda prevista en la presente Ley, con base en datos falsos, así como destinarlos a fines distintos de los previstos.

r) No declarar la presencia, en un envío en régimen de comercio exterior o tránsito dentro del territorio nacional, de aquellos vegetales, productos vegetales y material conexo que deban ser inspeccionados obligatoriamente, así como no indicar, ocultar o falsear el verdadero origen de los mismos.

s) El uso de equipos de aplicación de productos fitosanitarios sin haber superado la correspondiente inspección, cuando cause un daño al medio ambiente, la sanidad animal o la salud pública.

t) Utilizar productos fitosanitarios no autorizados o en condiciones distintas a las autorizadas.

u) La declaración de datos falsos en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa aplicable en cada caso en materia de fitosanitarios.

v) La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

**Artículo 56.** *Infracciones muy graves.*

Se considerarán muy graves las siguientes infracciones:

a) La ocultación a la Administración de la información relativa a la peligrosidad de los productos fitosanitarios por quienes los fabriquen o comercialicen.

b) La fabricación o comercialización de productos fitosanitarios no autorizados o con etiquetado, información o publicidad que oculte su peligrosidad.

c) El incumplimiento de las medidas establecidas por la Administración competente para combatir o prevenir la introducción de plagas de carácter extraordinariamente grave, combatir o mitigar sus efectos.

d) Quebrantar las medidas cautelares poniendo en circulación los productos o mercancías inmovilizadas.

e) La manipulación y uso o utilización de medios de defensa fitosanitaria no autorizados, o de los autorizados sin respetar los requisitos establecidos para ello, incluyendo, en su caso, los relativos a la eliminación de los envases, cuando ello represente un riesgo muy grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

f) Suministrar documentación, información o datos falsos, a sabiendas, a la administración.

g) La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

**Artículo 57.** *Responsabilidad por infracciones.*

1. Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en la presente Ley las personas físicas o jurídicas que los cometan, aun a título de simple negligencia.

2. No obstante, cuando el objeto de la infracción sea un producto u otra mercancía, se presumirán responsables:

a) De las infracciones en productos envasados y debidamente precintados, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

b) De las infracciones en productos a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de los mismos, excepto cuando éste pueda acreditar la responsabilidad de un tenedor anterior.

c) En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a esta última.

3. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere la presente Ley será independiente de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse, en los términos establecidos por el ordenamiento jurídico.

[ . . . ]

# § 58

## Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 99, de 25 de abril de 2003
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2003-8510

[ . . . ]

TÍTULO V

**Inspecciones, infracciones y sanciones**

[ . . . ]

CAPÍTULO II

**Infracciones**

**Artículo 82.** *Calificación de infracciones.*

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves, en la forma que se expresa en los artículos siguientes, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, grado de intencionalidad, gravedad del posible daño y dificultades para la vigilancia y control.

**Artículo 83.** *Infracciones leves.*

Son infracciones leves:

1. La tenencia de menos del 10 por ciento de animales, cuando la identificación sea obligatoria, en relación con los animales que se posean, o, en el caso de animales de producción, en relación con los pertenecientes a la explotación, cuya identificación carezca de alguno de los elementos previstos en la normativa específica.
2. La falta de comunicación a la autoridad competente de nacimientos, entradas o salidas de los animales de producción de una explotación, o, en general, de los datos e información de interés en materia de sanidad animal, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable, o el retraso en la comunicación de dichos datos, cuando sea el doble o más del plazo previsto en la normativa específica.
3. La comunicación de la sospecha de aparición de una enfermedad animal, o la comunicación de una enfermedad animal, cuando se haga en ambos casos fuera del plazo establecido en la normativa vigente, y no esté calificado como infracción grave o muy grave.
4. Las deficiencias en libros de registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes, de interés en materia de sanidad animal, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

5. La oposición y falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando no impida o dificulte gravemente su realización.

6. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

7. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte, o recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

8. El uso o tenencia en la explotación, o en locales anejos, de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, que no pueda calificarse como infracción grave o muy grave.

9. La introducción en el territorio nacional, o salida de éste, sin fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cuando esté prohibido o limitado por razones de sanidad animal, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que cuando la prohibición o limitación sea coyuntural se haya procedido a su oportuna publicidad.

10. El ejercicio de actividades de fabricación, producción, comercialización, investigación, transformación, movimiento, transporte y, en su caso, destrucción de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sujetas al requisito de autorización previa, sin haber solicitado en plazo su renovación, o sin cumplir requisitos meramente formales, o en condiciones distintas de las previstas en la normativa vigente, siempre que ello no esté tipificado como falta grave o muy grave.

11. La falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, hasta un 10 por ciento de la partida, o la no correspondencia del número de los animales transportados con el señalado en la documentación sanitaria de traslado.

12. No cumplimentar adecuadamente la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, cuando no esté tipificado como falta grave o muy grave.

13. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, siempre que no pueda calificarse como falta grave o muy grave.

14. Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin transcendencia directa sobre la salud pública o la sanidad animal, que no estén incluidas como infracciones graves o muy graves.

15. La falta de notificación, sin causa justificada, de prescripciones veterinarias a la base de datos Presvet o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, en los plazos establecidos en la normativa, por parte del veterinario prescriptor, o la comunicación de datos erróneos a tales bases de datos por parte del veterinario prescriptor.

16. La falta de aplicación de las medidas correctoras incluidas en el Plan Sanitario Integral previstas en la normativa en el plazo establecido.

**Artículo 84.** *Infracciones graves.*

Son infracciones graves:

1. La tenencia en una explotación de animales de producción cuya identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable, y no pueda ser establecida mediante ninguno de los elementos de identificación previstos en la normativa específica de identificación, o la tenencia de más de un 10 por ciento de animales, en relación con los animales que se posean o, en el caso de animales de producción, en relación con los

pertenecientes a la explotación, cuando dicha identificación sea obligatoria de acuerdo con la normativa aplicable y carezca de alguno de los elementos previstos en la citada normativa específica.

2. El inicio de la actividad en una explotación de animales de nueva instalación, o la ampliación de una explotación ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro correspondiente.

3. La falta de comunicación de la muerte del animal de producción, cuando dicha comunicación venga exigida por la normativa aplicable.

4. La falta de notificación por los mataderos de las entradas y sacrificios de animales procedentes de zonas afectadas por una epizootia o zoonosis, así como, en su caso, por parte del veterinario del matadero.

5. La ocultación, falta de comunicación, o su comunicación excediendo del doble del plazo establecido, de enfermedades de los animales que sean de declaración o notificación obligatoria, siempre que no tengan el carácter de especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, ni se trate de zoonosis.

6. La declaración de datos falsos sobre los animales de producción que se posean, en las comunicaciones a la autoridad competente que prevé la normativa específica.

7. La falta de libros de registros que fueran preceptivos, o su extensión sin cumplimentar los datos que fueran esenciales para comprobar el cumplimiento de las normas en materia de sanidad animal, y que no esté tipificada como falta leve.

8. La oposición, obstrucción o falta de colaboración a la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a los inspectores, a sabiendas, de información inexacta.

9. El etiquetado insuficiente o defectuoso, de acuerdo con la normativa aplicable, de los piensos, premezclas,

aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

10. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, transporte y recomendación o prescripción de uso de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal, o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

11. El uso o tenencia en la explotación o en locales anejos de piensos, premezclas, aditivos, materias primas, sustancias y productos empleados en la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la sanidad animal.

12. La introducción en el territorio nacional o salida de éste, con fines comerciales, de animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, sin autorización, cuando ésta sea necesaria y preceptiva, o incumpliendo los requisitos para su introducción, incluido el control veterinario en frontera en los casos en que sea preciso, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

13. La introducción en el territorio nacional de animales, productos de origen animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, haciendo uso para ello de certificación o documentación sanitaria falsa, siempre que no pueda considerarse falta muy grave.

14. La venta o puesta en circulación, con destino diferente al consumo humano, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una enfermedad que sea de declaración o notificación obligatoria, o de sus productos, derivados o subproductos, cuando esté establecida su expresa prohibición, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

15. El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por la Administración para situaciones específicas, al objeto de evitar la difusión de enfermedades o sustancias nocivas, o de las medidas sanitarias adoptadas por la Administración para la

prevención, lucha, control o erradicación de enfermedades o sustancias nocivas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como falta muy grave.

16. El suministro a los animales, o la adición a sus productos, de sustancias con el fin de corregir defectos, mediante procesos no autorizados, o para ocultar una enfermedad o alteración en aquéllos, o para enmascarar los resultados de los métodos de diagnóstico o detección de residuos.

17. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deben someterse los animales que no se destinen a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma, o la omisión de los controles serológicos establecidos por la normativa de aplicación en cada caso, o su realización incumpliendo los plazos, requisitos y obligaciones impuestos por la normativa vigente.

18. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, por sujetos no autorizados o en centros no permitidos por la normativa vigente, o el incumplimiento de las obligaciones previstas en la normativa vigente sobre tratamiento de dichos materiales especificados de riesgo previo a su destrucción.

19. La extracción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, incumpliendo las condiciones técnico-sanitarias exigidas o no respetando las autorizaciones administrativas correspondientes.

20. El abandono de animales, de sus cadáveres o de productos o materias primas que entrañen un riesgo sanitario para la sanidad animal, para la salud pública o contaminen el medio ambiente, o su envío a destinos que no estén autorizados, siempre que no esté tipificado como falta muy grave.

21. La falta de desinfección, desinsectación y cuantas medidas sanitarias se establezcan reglamentariamente, para explotaciones y medios de transporte de animales.

22. La utilización de documentación sanitaria defectuosa para el movimiento y transporte de animales, o la falta de identificación de los animales transportados, en los casos en que la identificación sea obligatoria, en número superior al 10 por ciento de la partida.

23. La ausencia de la documentación sanitaria exigida para el movimiento y transporte de animales, o la no correspondencia de ésta con el origen, destino, tipo de animales o ámbito territorial de aplicación, cuando no esté tipificado como falta leve.

24. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales que se sospeche estaban afectados por una enfermedad de declaración o notificación obligatoria, o de animales afectados por una enfermedad de dicha clase, o estuvieran localizados en zonas sometidas a restricciones de movimientos de animales, siempre que no esté calificado como falta muy grave.

25. El incumplimiento por los técnicos del cuidado sanitario de los animales o, en el caso de productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, por las personas responsables de su control e incluso de su elaboración, de las obligaciones sanitarias que les imponga la normativa aplicable, cuando comporte un riesgo para la sanidad animal.

26. La realización de actividades propias de la profesión veterinaria, por parte de personas que no estén en posesión de la correspondiente titulación de licenciado o graduado en veterinaria, cuando no sean constitutivas de delito de intrusismo profesional.

27. El sacrificio de animales sospechosos o afectados por enfermedades infecto-contagiosas o parasitarias sin la correspondiente autorización.

28. La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

29. La falta de aplicación de las medidas correctoras previstas en la normativa reglamentaria en el plazo establecido.

**Artículo 85.** *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves:

1. Las infracciones graves previstas en los apartados 1, 3, 5, 6 y 25 del artículo anterior, que puedan producir un riesgo para la salud de las personas.

2. La ocultación o falta de comunicación de casos de enfermedades de los animales que sean de declaración obligatoria, cuando se trate de zoonosis, o de enfermedades que se presenten con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión.

3. La fabricación no autorizada, la falsificación, manipulación o utilización fraudulenta de las marcas identificativas de los animales o de los documentos de identificación que los amparan, o de los libros de registro de las explotaciones, que se establecen en la normativa específica que regula su identificación y registro.

4. Suministrar documentación falsa, a sabiendas, a los inspectores de la Administración.

5. Las infracciones graves previstas en los apartados 9, 10 y 11 del artículo anterior, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

6. Las infracciones graves previstas en los apartados 12 y 13 del artículo anterior, cuando supongan un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

7. El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando esté establecida su expresa prohibición.

8. La venta, o simplemente la puesta en circulación, de animales sospechosos o enfermos diagnosticados de padecer una epizootia de las consideradas en el apartado 14 de este artículo, de la cual se pueda derivar la introducción de la enfermedad en otras explotaciones o zonas libres de ésta, salvo que se autorice expresamente su traslado a una industria de transformación de cadáveres.

9. La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los animales, productos de origen animal, productos para la alimentación animal o productos zoosanitarios distintos de los medicamentos veterinarios, cautelarmente intervenidos, o el incumplimiento de las medidas de intervención.

10. La omisión de los análisis, pruebas y test de detección de las enfermedades a que deban someterse los animales con destino a consumo humano, así como su no realización en los laboratorios designados por el órgano competente de la comunidad autónoma.

11. El incumplimiento de la obligación de extracción, teñido o marcaje de todos los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, por quienes estén obligados a su cumplimiento y autorizados a su realización.

12. El abandono de animales o de sus cadáveres, previamente diagnosticados de padecer una enfermedad de las consideradas en el apartado 15 de este artículo.

13. La utilización de documentación sanitaria falsa para el movimiento y transporte de animales.

14. El transporte de animales, enfermos o sospechosos, que puedan difundir enfermedades de alto riesgo sanitario.

15. La cumplimentación, por los veterinarios oficiales, o por los autorizados o habilitados para ello, de los documentos oficiales para el transporte de animales procedentes de una explotación o instalación donde se hubiese diagnosticado una enfermedad de declaración o notificación obligatoria y que se presente con carácter epizoótico, siempre que tengan una especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, siendo capaces de causar un evidente daño a la sanidad animal o a la salud pública.

16. Realización de diagnóstico o análisis de enfermedades sometidas a programas nacionales de erradicación, por parte de laboratorios no reconocidos expresamente por la autoridad competente en materia de sanidad animal.

17. La segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

18. El incumplimiento de las obligaciones previstas para el rango que corresponda en la normativa reglamentaria aplicable de reducción del uso de antibióticos.

**Artículo 86.** *Responsabilidad por infracciones.*

1. Se considerarán responsables de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que las cometan, aun a título de simple negligencia.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultara posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones de vigilancia, establecidas por esta ley, para prevenir la comisión de infracciones administrativas por otros, las personas físicas y jurídicas sobre las que tales obligaciones recaigan.

2. En concreto, se considerarán responsables:

a) En el comercio de animales o productos de origen animal, los tratantes o comerciantes, mayoristas, distribuidores o compradores.

b) Cuando se trate de animales, productos de origen animal o materias primas, importados o para exportación, el importador o exportador de aquéllos.

c) En las infracciones en materias primas o productos envasados, con cierre íntegro, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas, o se especifiquen en el envase original, las condiciones de conservación.

d) De las infracciones cometidas en materias primas o productos a granel, el tenedor de éstos, excepto cuando éste pueda identificar y probar la responsabilidad, de manera cierta, de un tenedor anterior.

e) En las integraciones, se considerará responsable:

1.º Al integrado, de las infracciones cometidas mientras los animales permanezcan en la explotación, en especial de la aplicación incorrecta de la medicación y de los incumplimientos en materia de entrada en la explotación de personas y vehículos. No obstante, si el poder de decisión último sobre el efectivo cumplimiento de la obligación o precepto de que se trate corresponde al integrador, y su ejecución o aplicación al integrado, se considerará, en principio, responsables a ambos solidariamente.

2.º Al integrador, en el resto de los supuestos.

3. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, podrán ser también consideradas responsables las personas que integren sus órganos rectores o de dirección, siempre que la infracción sea imputable a su conducta dolosa o negligente, en cuyo caso podrá imponérseles la sanción prevista en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 88.

4. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado.

5. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere esta ley será independiente de la posible responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse.

[ . . . ]

# § 59

## Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1995
Última modificación: 11 de junio de 2024
Referencia: BOE-A-1995-25444

[ . . . ]

LIBRO I

**Disposiciones generales sobre los delitos, las personas responsables, las penas, medidas de seguridad y demás consecuencias de la infracción penal.**

[ . . . ]

TÍTULO V

**De la responsabilidad civil derivada de los delitos y de las costas procesales**

[ . . . ]

CAPÍTULO II

**De las personas civilmente responsables**

[ . . . ]

**Artículo 121.**

El Estado, la Comunidad Autónoma, la provincia, la isla, el municipio y demás entes públicos, según los casos, responden subsidiariamente de los daños causados por los penalmente responsables de los delitos dolosos o culposos, cuando éstos sean autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos en el ejercicio de sus cargos o funciones siempre que la lesión sea consecuencia directa del funcionamiento de los servicios públicos que les estuvieren confiados, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial derivada del funcionamiento normal o anormal de dichos servicios exigible conforme a las normas de procedimiento administrativo, y sin que, en ningún caso, pueda darse una duplicidad indemnizatoria.

Si se exigiera en el proceso penal la responsabilidad civil de la autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos, la pretensión deberá dirigirse

simultáneamente contra la Administración o ente público presuntamente responsable civil subsidiario.

[ . . . ]

# § 60

## Orden ESS/1554/2016, de 29 de septiembre, por la que se regula el procedimiento para el registro y publicación de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad de las empresas, organizaciones y administraciones públicas

Ministerio de Empleo y Seguridad Social
«BOE» núm. 238, de 1 de octubre de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-8964

El Consejo de Ministros aprobó el 24 de octubre de 2014 la Estrategia Española de Responsabilidad Social de las Empresas, para el marco temporal 2014-2020, que se enmarca en el objetivo del Gobierno de impulsar iniciativas destinadas a fortalecer la economía española y avanzar hacia la consecución de un crecimiento inclusivo y sostenible.

La Estrategia recoge las recomendaciones plasmadas en la Estrategia Renovada de la Unión Europea sobre Responsabilidad Social de las Empresas, y tiene en cuenta además otras iniciativas de organizaciones y organismos internacionalmente reconocidos en la materia, tales como las líneas directrices de la OCDE para las empresas multinacionales, los diez principios de la iniciativa del Pacto Mundial de las Naciones Unidas, la Guía ISO 26000 sobre responsabilidad social, la Declaración tripartita de principios sobre las empresas multinacionales y la política social de la OIT y los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre Empresas y Derechos Humanos y los principios de inversión responsable de Naciones Unidas.

Su objetivo es apoyar el desarrollo de las prácticas responsables de las organizaciones públicas y privadas con el fin de que se constituyan en un motor significativo de la competitividad del país y de su transformación hacia una sociedad y una economía más productiva, sostenible e integradora.

En el ámbito de la responsabilidad social, y como ejercicio de transparencia y compromiso con sus valores y principios, un número creciente de organizaciones públicas y privadas publican memorias o informes de responsabilidad social, que adoptan diversos nombres y con una variadísima tipología en cuanto a su estructura, a través de las cuales dan a conocer sus buenas prácticas en la materia y los resultados obtenidos en sus políticas internas dedicadas a aspectos como la sostenibilidad ambiental, el buen gobierno o el consumo responsable, entre otros muchos aspectos.

A pesar de la gran variedad de este tipo de informes o memorias de responsabilidad social, es cierto que existen varias metodologías, aceptadas internacionalmente, que suelen servir de modelo u orientación, aunque en otros casos las propias organizaciones elaboran sus modelos propios para reportar este tipo de información.

Las memorias o informes sobre responsabilidad social empresarial que las organizaciones realizan no son un mero informe más, sino una forma de dar a conocer a la

sociedad sus actuaciones y su compromiso con determinados principios y con una forma de organizarse y dirigirse más sostenible y preocupada por sus grupos de interés.

En el ordenamiento jurídico español, el artículo 35 de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, modificado por la Ley 35/2014, de 26 de diciembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social en relación con el régimen jurídico de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, establece que las sociedades mercantiles estatales, las entidades públicas empresariales adscritas a la Administración General del Estado, así como las Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social, deben elaborar anualmente informes de gobierno corporativo y memorias de sostenibilidad, y el artículo 39 de la misma ley, en el apartado 3, establece que las sociedades anónimas podrán hacer públicos con carácter anual sus políticas y resultados en materia de Responsabilidad Social Empresarial a través de un informe específico basado en objetivos, características, indicadores y estándares internacionales, y que en el caso de sociedades anónimas de más de 1.000 asalariados, este informe anual de Responsabilidad Social Empresarial será objeto de comunicación al Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas.

El mismo artículo 39, en su párrafo primero señala que, con el objetivo de incentivar a las empresas, organizaciones e instituciones públicas o privadas, especialmente a las pequeñas y medianas y a las empresas individuales, a incorporar o desarrollar políticas de responsabilidad social, las Administraciones Públicas mantendrán una política de promoción de la responsabilidad social, difundiendo su conocimiento y las mejores prácticas existentes y estimulando el estudio y análisis sobre los efectos en materia de competitividad empresarial de las políticas de responsabilidad social.

Se observa, por un lado, la obligación de elaborar memorias de sostenibilidad e informes de gobierno corporativo, para el caso de ciertas entidades públicas, y la posibilidad de hacerlo por parte de las entidades privadas. Lo que también se desprende, es la necesidad de que las administraciones públicas promuevan estas actuaciones, adoptando medidas que ayuden a difundir el conocimiento y las buenas prácticas de estas entidades.

En los ámbitos señalados, el Real Decreto 343/2012, de 10 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, establece que la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas tiene, entre otras funciones, la promoción de la responsabilidad social de las empresas, en particular de las pequeñas y medianas, así como la realización de cualquier otra actividad que se le encomiende en dicho ámbito de actuación; y el diseño, gestión y seguimiento de programas y ayudas para la difusión y fomento de la responsabilidad social de las empresas.

Para avanzar en la consecución de estos objetivos, y dando respuesta a la previsión establecida en los citados artículos 35 y 39 de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, se precisa establecer un fichero público donde se alojen dichas memorias e informes, teniendo en cuenta toda la variada tipología existente, y donde se pueda dar visibilidad a las mismas.

Asimismo, se precisa también de la regulación de un procedimiento específico que establezca las líneas sobre las que se asiente dicho trámite, constatando este Ministerio la presentación de la Memoria o informe, su registro, así como la voluntad de su publicación, como ejercicio de transparencia de la actividad de las empresas, organizaciones y administraciones públicas.

Por otro lado, la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE en lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre diversidad por parte de determinadas grandes empresas y determinados grupos, establece que las grandes empresas que sean entidades de interés público, y las entidades de interés público que sean empresas matrices de un gran grupo, que, en sus fechas de cierre del balance, cuenten con un número medio superior a 500 empleados durante el ejercicio, incluirán en el informe de gestión un estado no financiero que contenga información relativa, como mínimo, a cuestiones medioambientales y sociales, relativas al personal, al respeto de los derechos humanos y a la lucha contra la corrupción y el soborno. Dicha información puede excepcionalmente no incluirse en el informe de gestión que se presenta en el Registro Mercantil si la empresa elabora un informe separado correspondiente al mismo ejercicio

basándose o no en marcos normativos nacionales, de la Unión o internacionales y dicho informe ya incluye la información exigida, debiendo estar mencionada esta circunstancia en el referido informe de gestión.

Resulta necesario, por tanto, permitir la publicidad de los informes y memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad que, enviadas voluntariamente por las entidades al Ministerio de Empleo y Seguridad Social, puedan ahora dar respuesta también a la citada Directiva, mediante ese informe separado del informe de gestión.

Procede, por todo lo anterior, establecer la regulación del procedimiento para el registro y publicación de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad de las empresas, organizaciones y administraciones públicas, así como de los informes de aquellas entidades que deseen dar respuesta a la citada Directiva mediante este procedimiento, en el fichero público del Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Este procedimiento tendrá carácter electrónico, y las comunicaciones se realizarán por vía electrónica, al amparo de lo establecido en el apartado 6 del artículo 27 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

En la tramitación de esta orden ha emitido informe favorable la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dispongo:

**Artículo 1.** *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto establecer el procedimiento para la recepción y registro de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad, así como de los informes que den respuesta a la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, y proceder, en su caso, a su publicación en el portal Web del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

Se pretende, en primer lugar, dar visibilidad a las iniciativas y políticas que, en materia de Responsabilidad Social, desarrollan las empresas y organizaciones, tanto públicas como privadas, así como las administraciones públicas. Asimismo, se reconocerá este ejercicio de transparencia a aquellas entidades que lo soliciten, una vez hayan enviado su memoria o informe y ésta haya sido publicada.

En segundo lugar, y en el caso de que las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE en lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre diversidad por parte de determinadas grandes empresas y determinados grupos, deseen publicar la información requerida a través de un informe separado del informe de gestión, podrán hacerlo a través de este procedimiento, indicando tal circunstancia en el informe de gestión.

**Artículo 2.** *Destinatarios.*

1. Podrán enviar las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad, y solicitar su publicación las empresas, organizaciones, instituciones y entidades públicas y privadas, así como administraciones públicas, que pongan en marcha iniciativas y políticas de responsabilidad social y sostenibilidad.

2. Las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE en lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre diversidad por parte de determinadas grandes empresas y determinados grupos, podrán enviar sus informes y dar respuesta a la citada Directiva.

3. Igualmente, en ambos casos, podrán solicitar la resolución que reconozca la elaboración de la memoria o informe conforme a lo establecido en la presente orden.

4. La publicación de las memorias e informes de las administraciones públicas y de las entidades públicas dependientes de las mismas, responde al principio de publicidad activa previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y el acceso a dicha información se realizará a través de la Web del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, con sujeción a dicha norma. Asimismo, las

memorias o informes podrán ser objeto de reutilización, al amparo de la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público.

**Artículo 3.** *Requisitos de las entidades.*

1. Las entidades solicitantes deberán presentar la memoria de responsabilidad social o de sostenibilidad, en la que, basándose en cualquiera de los modelos nacionales e internacionales existentes, se exprese la vinculación y compromiso de la entidad con las políticas de responsabilidad social y sostenibilidad, así como la puesta en marcha en su organización de este tipo de políticas, mostrando los resultados obtenidos.

Las memorias o informes que presenten las entidades solicitantes deberán estar en un formato que, sin perjuicio de los ajustes razonables que deban adoptarse, cumpla con los criterios de accesibilidad universal, al amparo del texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.

2. Las Memorias deberán incluir información sobre, al menos, alguno de los ámbitos siguientes, y de acuerdo a la materialidad y especificidad de la entidad proponente:

Transparencia en la gestión.

Buen gobierno corporativo.

Lucha contra la corrupción y el soborno.

Compromiso con lo local y el medioambiente.

Mejora de las relaciones laborales.

Políticas de accesibilidad universal e inclusión de colectivos en riesgo de exclusión social.

Políticas de diversidad e igualdad.

Consumo responsable y sostenible.

Información sobre aspectos ambientales, sociales y de buen gobierno (criterios ASG).

Respeto, protección y defensa de los derechos humanos, en toda la cadena de suministro de la entidad proponente.

Opiniones de los grupos de interés.

Cualesquiera otras que muestren un compromiso con los valores y principios de la responsabilidad social empresarial y la sostenibilidad.

3. La entidad deberá especificar si la memoria ha sido elaborada conforme a algún modelo específico de Memorias de Responsabilidad Social o de Sostenibilidad, y si la misma ha sido verificada o auditada por alguna entidad externa.

4. Para poder solicitar la publicación de las memorias, los representantes de la entidad deberán adjuntar declaración responsable acreditando la veracidad de los datos aportados en la solicitud, como representantes de la entidad.

5. En el caso de los informes que pretendan dar respuesta a la Directiva Europea citada anteriormente, el contenido de aquellos deberá ajustarse al contenido establecido en la directiva y al determinado por la norma que proceda a la transposición de la misma.

**Artículo 4.** *Instrucción del procedimiento.*

1. El procedimiento será de carácter telemático y constará de dos fases. En la primera, las entidades solicitantes rellenarán un formulario donde adjuntarán una declaración responsable, según el modelo que se facilite. Una vez comprobada que la solicitud inicial es correcta, se enviará a las entidades un nombre de usuario y contraseña que les permita entrar en la aplicación informática habilitada al efecto, y solicitar la publicación de sus memorias o informes, así como el reconocimiento de la elaboración y envío de la misma.

2. Las entidades deberán iniciar la solicitud de publicación de las memorias ante la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas, a través de la sede electrónica del Departamento, en la dirección https://explotacion.mtin.gob.es/memrse, en virtud de lo establecido en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. Este procedimiento quedará incorporado igualmente al Catálogo de Procedimientos del Sistema de Información Administrativa (SIA).

3. Una vez iniciada la solicitud, y comprobada por la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas que cumple con los requisitos establecidos en la presente orden, la entidad solicitante presentará, por los mismos medios, la Memoria o informe de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, así como, en su caso, el informe de auditoría o verificación, cuando disponga del mismo.

4. La entidad podrá indicar si desea un reconocimiento expreso acerca de la elaboración de la memoria o informe y de su voluntad de publicación, resolviendo la Dirección General en tal sentido, en el caso de que proceda.

5. Dicha Dirección General comprobará que tanto los datos aportados del declarante como los aspectos formales de la Memoria se ajustan a los requerimientos marcados en esta orden, y procederá, en su caso, al registro de la memoria o informe y a su publicación en la Web del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

6. Si la entidad solicitante no presentara la documentación con los requisitos establecidos, o se precisase más información que la aportada, se le requerirá para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, al amparo del artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

7. Cuando se produzca una paralización del procedimiento, debido a que la entidad solicitante no hubiera aportado los datos solicitados, o habiendo presentado la solicitud no haya entregado posteriormente la memoria, se le comunicará a la entidad que, transcurridos tres meses desde la recepción del requerimiento de información, sin que se pueda reanudar la tramitación del procedimiento, se producirá la caducidad del mismo.

**Artículo 5.** *Resolución del procedimiento.*

1. La Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad de las Empresas, una vez comprobado que la entidad solicitante y la Memoria o informe presentados cumplen con los requisitos establecidos en esta orden, resolverá y procederá, en su caso, a su publicación en el plazo máximo de tres meses a contar desde la presentación de la solicitud, notificándolo a la entidad solicitante.

Asimismo, a aquellas entidades que lo hayan solicitado, se les reconocerá la elaboración de la memoria o informe con indicación de las materias que contenga, en base a lo establecido en el artículo 3.2 de la presente orden, así como su voluntad de publicación.

2. En el caso de que la memoria no recoja ninguna de las materias específicas establecidas en el artículo 3.2 de la presente orden, o no reúna los requisitos establecidos, se notificará tal circunstancia a la entidad solicitante con objeto de que subsane la falta o aporte la información requerida, al amparo del artículo 76.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Transcurrido el plazo mencionado en el apartado primero, sin que se haya dictado resolución, se entenderá que la solicitud ha sido estimada por silencio administrativo, de conformidad con lo establecido en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. Esta resolución no pone fin a la vía administrativa. Por consiguiente, dicha resolución podrá ser recurrida en alzada ante el titular de la Secretaría de Estado de Empleo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Artículo 6.** *Publicación de memorias adicionales y compromisos de las Entidades.*

1. En cualquier momento, a través de la sede electrónica del Ministerio, la entidad cuya memoria o informe fue publicada, podrá presentar nuevas memorias de Responsabilidad Social y de Sostenibilidad, así como nuevos informes, que se refieran a ejercicios posteriores o a actuaciones diversas, sometiéndose a los mismos requisitos previstos en esta orden, y que formarán parte, en su caso, del mismo apartado histórico de publicaciones de la entidad.

2. La entidad cuya memoria o informe haya sido objeto de publicación no podrá, salvo autorización previa expresa, hacer uso del logo del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, ni cualquier otro relacionado con este Departamento, a los efectos de reconocimiento público por dicha publicación.

No obstante lo anterior, la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas podrá facilitar o proveer distintivos a aquellas entidades que cumplan los requisitos establecidos en la presenten orden para la publicación de las memorias.

**Artículo 7.** *Compromisos del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.*

La Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas se compromete a realizar las siguientes actividades:

a) Almacenar en el repositorio las Memorias de Responsabilidad Social y de Sostenibilidad, así como los informes que den respuesta a la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, de las entidades solicitantes que hayan cumplido los requisitos exigidos.

b) Publicar dichas memorias e informes, en el caso de que las entidades obtengan resolución favorable de la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas, en la página Web del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

c) Incluir a las entidades que publiquen sus memorias e informes en la relación de entidades comprometidas con la responsabilidad social que se publicará en la página Web del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.

d) Reconocer a las empresas o entidades cuyas memorias han sido registradas y publicadas, al haber cumplido los requisitos establecidos en la presente orden.

**Artículo 8.** *Reconocimientos especiales.*

La Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas podrá realizar reconocimientos especiales a aquellas entidades que destaquen por sus actuaciones en materia de responsabilidad social.

**Artículo 9.** *Revocación.*

La Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad de las Empresas, previa audiencia de la entidad, podrá revocar la publicación de la Memoria, mediante resolución motivada, en el caso de que la entidad incumpla de manera sobrevenida cualquiera de los requisitos exigidos en la presente orden.

**Artículo 10.** *Renuncia.*

Las entidades podrán renunciar a la publicación de cualquiera de sus memorias e informes, notificándolo a la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad de las Empresas. La aceptación de la renuncia implica la retirada de la publicación de dicha memoria o informe.

**Artículo 11.** *Seguimiento de las publicaciones.*

La Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas realizará estudios periódicos y estadísticas sobre la situación y evolución de la responsabilidad social en España, que sirvan de base para los trabajos que se puedan encomendar al Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas.

**Disposición adicional única.** *Creación de un fichero de datos de carácter personal.*

1. Se crea el fichero de datos de carácter personal «Memorias de Responsabilidad Social y de Sostenibilidad», con las siguientes características:

a) Finalidad del fichero: gestionar el proceso de publicación de las memorias de responsabilidad social y de sostenibilidad.

b) Usos previstos: conceder, mantener, suspender o revocar la publicación de la Memoria de la entidad, así como el seguimiento de todo el proceso.

c) Personas o colectivos de los que se obtienen los datos o que resulten obligados a suministrarlos: personas que ostentan la representación de las entidades y entidades que presentan las memorias.

d) Procedimiento de recogida de los datos: aplicación informática.

e) Estructura básica del fichero y descripción de los datos recogidos: nombre, apellidos y DNI o pasaporte del representante de la entidad, y nombre, tamaño, CIF y sector de actividad de la entidad cuya memoria se publica.

f) Sistema de tratamiento: automatizado.

g) Cesiones de datos previstas: no se prevén.

h) Transferencias internacionales previstas a terceros países: no se prevén.

i) Órgano responsable del fichero: Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas.

j) Órgano ante el que pueden ejercitarse los derechos de rectificación, cancelación y oposición: Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas.

k) Medidas de seguridad: nivel básico.

2. En el plazo de treinta días desde la entrada en vigor de la presente orden, se notificará la constitución del fichero a la Agencia Española de Protección de Datos a los efectos de su inscripción en el Registro General de Protección de Datos

**Disposición transitoria única.** *Ámbito temporal de los informes y memorias.*

A los efectos de lo dispuesto en la presente orden, las memorias o informes que las entidades públicas o privadas presenten, deberán remontarse como máximo al ejercicio 2012.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Esta orden ministerial se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.7ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de legislación laboral, sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

**Disposición final segunda.** *Modelos de solicitud y facultades de aplicación y desarrollo.*

Se habilita al titular de la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas para establecer y modificar los formularios para la tramitación del procedimiento regulado por la presente orden, así como para dictar cuantas instrucciones y resoluciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de lo dispuesto en la misma.

**Disposición final tercera.** *Ausencia de incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

**Disposición final cuarta.** *Referencias legislativas.*

Las referencias contenidas en esta orden a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y a la Ley 11/2007, de 22 de junio, se entenderán hechas a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, cuando se produzca su entrada en vigor.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

# § 61

## Real Decreto 221/2008, de 15 de febrero, por el que se crea y regula el Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas

Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales
«BOE» núm. 52, de 29 de febrero de 2008
Última modificación: 11 de marzo de 2021
Referencia: BOE-A-2008-3868

La Comisión Europea entiende la Responsabilidad Social de las Empresas como «la integración voluntaria, por parte de las empresas, de las preocupaciones sociales y medioambientales en sus operaciones empresariales y sus relaciones con sus interlocutores». Este concepto se define por primera vez en el ámbito europeo en el Libro Verde de julio de 2001 «Fomentar un marco europeo para la Responsabilidad Social de las Empresas», que acuña posteriormente en la Comunicación de julio de 2002 relativa a «la responsabilidad social de las empresas: una contribución al desarrollo sostenible» y en la Comunicación de marzo de 2006 «poner en práctica la asociación para el crecimiento y el empleo: hacer de Europa un polo de excelencia de la responsabilidad social de las empresas».

Desde las primeras referencias en la Cumbre de Lisboa; la Agenda Social de la Cumbre de Niza (ambas en el año 2000); el Libro Verde del 2001; pasando por la Comunicación de la Comisión Europea de julio 2002, las conclusiones del Foro Multilateral europeo y del Grupo de Alto Nivel de representantes de los Gobiernos y del Parlamento y la Agenda Social de febrero de 2005, hasta la Comunicación de la Comisión Europea de marzo de 2006 y la Resolución del Parlamento Europeo de marzo de 2007, se ha puesto de manifiesto el necesario desarrollo de una política horizontal que se concrete en la constitución de un ámbito permanente multilateral para el estímulo de políticas de Responsabilidad Social de las Empresas, el encuentro entre la Administración y las partes interesadas y el análisis de la situación española en materia de Responsabilidad Social de las Empresas.

En el contexto descrito, en España se han producido diversas actuaciones que merecen ser reseñadas. El Congreso de los Diputados creó una Subcomisión que dio como resultado la elaboración de un informe «para potenciar y promover la Responsabilidad Social de las Empresas» de 31 de julio de 2006.

La Comisión de Seguimiento y Evaluación del Diálogo Social, en su reunión del 2 de marzo de 2005, consideró que, dentro de la orientación que debería tener la economía española hacia un modelo de crecimiento estable y sostenido, la Responsabilidad Social de las Empresas debería ser considerada dentro del marco de la «Declaración para el Diálogo Social de 2004».

El Gobierno, por medio del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, constituyó el Foro de Expertos en Responsabilidad Social de las Empresas que finalizó sus trabajos el 12 julio de 2007 aprobando un documento sobre Responsabilidad Social de las Empresas que incorpora 29 recomendaciones.

Tanto la Subcomisión Parlamentaria como el Foro de Expertos en Responsabilidad Social de las Empresas proponen la creación de un Consejo Estatal de las Empresas participado por las distintas partes interesadas en materia de Responsabilidad Social de las Empresas.

El 19 de diciembre de 2007, la referida Comisión de Seguimiento y Evaluación del Diálogo Social, aprobó un documento que recoge las conclusiones y 10 propuestas para la promoción y desarrollo de la Responsabilidad Social de las Empresas, entre las que se encuentra la relativa a creación del Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas como un órgano colegiado, asesor y consultivo del Gobierno, de carácter cuatripartito y paritario, encargado de impulsar y fomentar las políticas de Responsabilidad Social de las Empresas.

A mayor abundamiento, la moción del Pleno del Senado de 29 de mayo de 2007, insta al Gobierno «a crear un Consejo de Responsabilidad Empresarial, como foro de encuentro de todas las partes interesadas en Responsabilidad Social de las Empresas, que mantenga un diálogo multilateral permanente sobre la Responsabilidad Social de las Empresas y proponga al Gobierno acciones de fomento de la Responsabilidad Social de las Empresas».

Este real decreto recoge los objetivos y la composición de los miembros del Consejo referidos en la propuesta 29 del Informe del Foro de Expertos en Responsabilidad Social de las Empresas, así como el punto número 10 del documento «La Responsabilidad Social de las Empresas», consecuencia del Diálogo Social.

El Consejo se adscribe al Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, puesto que este Departamento ha desarrollado y coordinado los trabajos en materia de Responsabilidad Social de las Empresas, tanto en el marco del Diálogo Social como en el ámbito del Foro de Expertos en Responsabilidad Social de las Empresas, teniendo en cuenta, además, que dos de los grupos que componen el Consejo son los interlocutores sociales, que constituyen las Organizaciones Empresariales y las Organizaciones Sindicales más representativas, y otras organizaciones sociales, cuya relación más estrecha con la Administración General del Estado, se produce a través del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.

Por todo ello, a la luz de los antecedentes y del resultado de las iniciativas mencionadas, el Gobierno ha decidido crear un Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas, cuya composición, objetivos y funcionamiento se regulan en el presente real decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de febrero de 2008,

D I S P O N G O :

**Artículo 1.** *Objeto.*

Constituye el objeto del presente real decreto la creación y la regulación del Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas.

**Artículo 2.** *Creación y adscripción.*

1. Se crea el Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas, al amparo de lo dispuesto en los artículos 38, 39 y 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, como un órgano colegiado interministerial, de carácter asesor y consultivo del Gobierno, de composición cuatripartita y paritaria, que se adscribe al Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, a través de la Secretaría General de Empleo. Estará encargado del impulso y fomento de las políticas de Responsabilidad Social de las Empresas y se constituye en el marco de referencia para el desarrollo de esta materia en España.

2. La Dirección General de la Economía Social, del Trabajo Autónomo y del Fondo Social Europeo llevará a cabo las tareas de preparación, apoyo técnico y gestión del Consejo.

**Artículo 3.** *Objetivos.*

Los objetivos del Consejo serán:

a) Constituir un foro de debate sobre Responsabilidad Social de las Empresas entre las Organizaciones Empresariales y Sindicales más representativas, Administraciones públicas y otras organizaciones e instituciones de reconocida representatividad en al ámbito de la Responsabilidad Social de las Empresas que sirva como marco de referencia para el desarrollo de la Responsabilidad Social de las Empresas en España.

b) Fomentar las iniciativas sobre Responsabilidad Social de las Empresas, proponiendo al Gobierno, en el marco de sus funciones asesoras y consultivas, medidas que vayan en ese sentido, prestando una atención especial a la singularidad de las PYMES.

c) Informar, en su caso, sobre las iniciativas y regulaciones públicas que afecten a las actuaciones de empresas, organizaciones e instituciones públicas y privadas, que constituyen un valor añadido al cumplimiento de sus obligaciones legales, contribuyendo a la vez al progreso social y económico en el marco de un desarrollo sostenible.

d) Promocionar estándares y/o características de las memorias y/o informes de Responsabilidad Social de las Empresas y de sostenibilidad, así como herramientas más adecuadas para su elaboración y seguimiento.

e) Analizar el desarrollo de la Responsabilidad Social de las Empresas en España, la Unión Europea y países terceros, e informar sobre actuaciones en materia de Responsabilidad Social de las Empresas.

**Artículo 4.** *Funciones y ámbito.*

1. En cumplimiento de los objetivos establecidos, el Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas tendrá las funciones siguientes:

a) Emitir informes y elaborar estudios, ya sea en cumplimiento de un mandato legal o a solicitud del Gobierno o por iniciativa propia.

b) Elaborar y elevar una memoria anual al Gobierno.

c) Constituirse como Observatorio de la Responsabilidad Social de las Empresas en España.

d) Promover y fomentar iniciativas de Responsabilidad Social de las Empresas.

e) Colaborar y cooperar con otros Consejos análogos, incluidos los de nivel internacional.

f) Participar, en la forma en que se determine, en los foros nacionales e internacionales constituidos para tratar temas de Responsabilidad Social de las Empresas.

2. El Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas tiene ámbito estatal.

**Artículo 5.** *Composición y nombramiento.*

1. El Consejo estará compuesto por:

a) La Presidencia, que será asumida por la persona titular del Ministerio de Trabajo y Economía Social.

b) Catorce vocalías en representación de las organizaciones empresariales.

c) Catorce vocalías en representación de las organizaciones sindicales.

d) Catorce vocalías en representación de otras organizaciones e instituciones de reconocida representatividad e interés en el ámbito de la Responsabilidad Social de las Empresas. A estos efectos se tendrá en cuenta la representación de entidades sin ánimo de lucro que reúnan, entre otros, los siguientes criterios: experiencia y actuación en distintos aspectos de la responsabilidad social, dimensión geográfica de sus actividades y volumen de recursos destinados a las mismas. También se tendrá en cuenta, entre otros, a la representación de las asociaciones, consejos u organizaciones de los campos de los consumidores, el medio ambiente, la discapacidad, la igualdad, la no discriminación y el respeto a la diversidad, la infancia y la economía social. Asimismo, se considerará la representación de instituciones académicas reconocidas por su actividad docente, de investigación y de asesoramiento en este ámbito, a personas expertas independientes, y a las fundaciones o asociaciones dedicadas específicamente a cuestiones de Responsabilidad Social de las Empresas.

e) Catorce vocalías en representación de las Administraciones públicas, de las cuales, diez serán de la Administración General del Estado; tres serán en representación de las comunidades autónomas y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, designadas por la

Conferencia Sectorial de Empleo y Asuntos Laborales y una designada por la asociación de entidades locales más representativa de ámbito estatal, en representación de las entidades locales.

Las diez vocalías correspondientes a la Administración General del Estado se distribuirán de la siguiente forma, con rango mínimo de Director General:

Vocalías permanentes que corresponderán a los siguientes Ministerios: de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación; de Hacienda; de Trabajo y Economía Social; de Industria, Comercio y Turismo; de Política Territorial y Función Pública; para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; de Asuntos Económicos y Transformación Digital; de Derechos Sociales y Agenda 2030; y de Igualdad.

La vocalía restante será asumida, de forma rotatoria, con carácter anual, siguiendo el orden de precedencia, por los siguientes Ministerios: de Educación y Formación Profesional; de Agricultura, Pesca y Alimentación; de Consumo; y de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.

2. Se designará una persona suplente para cada una de las vocalías del Consejo, salvo para las personas expertas independientes que carecerán de suplente, que les sustituirán cuando no pudieran asistir a las reuniones convocadas. En el caso de la representación de los departamentos ministeriales, las personas suplentes deberán tener nivel, al menos, de subdirector o subdirectora general.

3. La Secretaría del Consejo será asumida por la persona titular de la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas, o persona que la sustituya de conformidad con el artículo 10.2, que podrá disponer de la asistencia de personal de apoyo con el objeto de cumplir con las tareas de la Secretaría establecidas en el artículo 14.

4. Las vocalías del Consejo y sus suplentes serán nombradas por la persona titular del Ministerio de Trabajo y Economía Social, a propuesta de los respectivos departamentos ministeriales, de las organizaciones o entidades, de las comunidades autónomas y de las ciudades autónomas y de la asociación de entidades locales más representativa de ámbito estatal, produciéndose su cese en la misma forma que su nombramiento.

La composición del Consejo será paritaria en toda su estructura garantizando una composición equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas. Se garantizará la paridad en las designaciones de cada una de las organizaciones que componen el Consejo que haya de designar a más de una persona representante.

La duración máxima del mandato de las vocalías a las que se refieren las letras b), c), d) y e) del apartado 1 será de cuatro años, salvo en los supuestos de las vocalías rotarias correspondientes a la Administración General del Estado y de la representación de las comunidades autónomas y de las ciudades autónomas, cuya duración del mandato será anual. Las vocalías podrán ser reelegidas tras su mandato.

**Artículo 6.** *Constitución y funcionamiento.*

El Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas se entenderá constituido válidamente a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y adopción de acuerdos, cuando concurran dos tercios, al menos, de sus componentes en primera convocatoria, y en segunda convocatoria, la mitad de sus miembros, siendo necesaria la presencia de todos los grupos a que se hace referencia en el artículo 5. En cualquier caso se requerirá la presencia del Presidente y Secretario del Consejo o de quienes les sustituyan.

El Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas funcionará en Pleno, en Comisión Permanente y en Grupos de trabajo.

**Artículo 7.** *Pleno.*

1. El Pleno del Consejo se reunirá, al menos, dos veces al año en sesión ordinaria y, de forma extraordinaria, cuando así se acuerde por la Presidencia, a iniciativa propia, o a solicitud de las tres quintas partes del Pleno, o de las tres quintas partes de la Comisión Permanente.

2. El Pleno podrá elaborar sus propias normas de funcionamiento en el marco de lo dispuesto por el artículo 15 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, acomodando su funcionamiento, mientras no se doten de tales normas específicas, a lo dispuesto en la ley.

3. Sin perjuicio de propiciar la adopción de decisiones por consenso, los acuerdos del Pleno serán adoptados por mayoría simple de sus miembros presentes.

4. Le corresponde al Pleno la aprobación de los informes, estudios, propuestas e iniciativas del Consejo, que no tendrán carácter vinculante, así como la aprobación de la Memoria Anual del Consejo a la que se refiere el artículo 4.1. b) de este Real Decreto.

**Artículo 8.** *Presidente.*

1. Corresponde al Presidente del Consejo:

a) Ostentar la representación del Consejo.

b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias, y establecer, en su caso, el carácter de urgencia y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación y oída la Comisión Permanente.

c) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.

d) Asegurar el cumplimiento de las leyes y la regularidad de las deliberaciones.

e) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del Consejo.

f) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del Consejo.

2. En los supuestos de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal de imposibilidad de asistencia, la Presidencia del Consejo será sustituida por la persona titular de la Secretaría de Estado de Empleo y Economía Social del Ministerio de Trabajo y Economía Social.

**Artículo 9.** *Vocales.*

Corresponde a los vocales del Consejo:

a) Ser convocados con el orden del día de las reuniones y disponer de la información precisa sobre los asuntos incluidos en el mismo, conforme a lo establecido en el artículo 13.

b) Asistir a las sesiones y participar en sus debates.

c) Ejercer su derecho al voto y formular, en su caso, su voto particular, así como expresar el sentido del mismo y los motivos que lo justifican.

d) Formular y proponer la inclusión de asuntos a tratar en el orden del día, tanto en las sesiones ordinarias como extraordinarias.

e) Formular ruegos y preguntas, cuando proceda.

f) El derecho a la información necesaria para cumplir las funciones asignadas.

g) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de vocal.

**Artículo 10.** *Secretario.*

1. Corresponde al Secretario del Consejo:

a) Asistir a las reuniones del Consejo con voz, pero sin voto.

b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del Consejo por orden de su Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.

c) Recibir los actos de comunicación de los miembros con el Consejo y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquier clase de escritos que deba tener conocimiento el Consejo.

d) Preparar el despacho de los asuntos que ha de conocer el Consejo, así como redactar y autorizar las actas de las sesiones.

e) Expedir certificaciones de los dictámenes, informes, estudios, consultas y acuerdos aprobados por el Consejo.

f) Custodiar la documentación del Consejo.

g) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

2. En los casos de ausencia, vacante, enfermedad u otra causa legal de imposibilidad de asistencia de la Secretaría, le sustituirá quien disponga el reglamento de régimen de funcionamiento.

3. La Secretaría facilitará a los miembros del Consejo información y asistencia técnica, para el mejor desarrollo de sus funciones.

**Artículo 11.** *Comisión Permanente.*

1. En el seno del Consejo, y como órgano permanente para el ejercicio de sus funciones y cometidos relativos a asuntos de trámite, de preparación o estudio que le sean encomendados expresamente por el Pleno del Consejo, se establece la Comisión Permanente del Consejo, que tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: El mismo del Consejo, sin perjuicio de la delegación dispuesta en el artículo 8.2 de este real decreto.

b) Cuatro vocales en representación de cada uno de los grupos recogidos en las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 5 y cuatro vocales en representación de las Administraciones Públicas contempladas en la letra e) del apartado 1 del artículo 5, dos de los cuales serán de la Administración General del Estado, uno de la Administración Autonómica y otro de la asociación de entidades locales más representativas de ámbito estatal.

c) Secretario: El del Consejo.

2. Los miembros de la Comisión Permanente serán designados entre los vocales del Consejo a propuesta de cada uno de los grupos de representación a que se refiere el artículo 5. El régimen de funcionamiento de la Comisión Permanente responderá a las mismas reglas que se establecerán para el Pleno del Consejo.

3. El Pleno del Consejo podrá delegar en la Comisión Permanente la realización de informes, propuestas, consultas y estudios. La Comisión Permanente rendirá cuentas con carácter periódico al Pleno del Consejo del desarrollo de las acciones encomendadas.

**Artículo 12.** *Grupos de trabajo.*

Podrán constituirse en el seno del Consejo los grupos de trabajo paritarios que acuerde el Pleno para la realización de estudios o informes en temas que afecten a los cometidos del Consejo. Los grupos de trabajo podrán recabar, a través de la Secretaría, cuanta información y apoyo sea preciso para el cumplimiento de sus funciones.

En los grupos de trabajo, a propuesta de cada grupo representado, podrán participar expertos de reconocido prestigio en materia de Responsabilidad Social de las Empresas con el fin de asesorar la realización de los cometidos del Consejo.

**Artículo 13.** *Convocatorias y orden del día.*

1. Las convocatorias se efectuarán por escrito, utilizando los medios idóneos para garantizar su recepción. La comunicación de cada convocatoria deberá efectuarse con una antelación mínima de siete días a la fecha prevista para la celebración de la sesión, salvo en los casos de urgencia, en que será de dos días.

2. La convocatoria contendrá el día, hora y lugar de la reunión a celebrar, así como el orden del día, y se acompañará con la documentación necesaria para estudio previo o indicará que obra en la Secretaría a disposición de los miembros del órgano. En la misma citación para la primera convocatoria se incluirá la de la segunda, para media hora después del momento señalado para la primera.

3. El orden del día de las sesiones ordinarias contendrá la lectura y, en su caso, la aprobación del acta de la sesión anterior, así como los asuntos que disponga la Presidencia, previa consulta a la Comisión Permanente.

4. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del Consejo y sea declarada la urgencia del asunto.

5. El orden del día de las sesiones extraordinarias contendrá exclusivamente los puntos que motiven su convocatoria.

**Artículo 14.** *Actas del Consejo y de la Comisión Permanente.*

1. De cada sesión que celebre el Consejo y la Comisión Permanente se levantará acta por el Secretario, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados y, en su caso, el resultado de las votaciones y los votos particulares por escrito formulados si se hubiesen producido.

2. Las actas serán redactadas y firmadas por el Secretario, con el visto bueno del Presidente, y se aprobarán en la siguiente sesión, acompañándose el correspondiente texto del acta a la convocatoria.

3. El Secretario podrá emitir certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta. Quienes acrediten la titularidad de un interés legítimo, podrán dirigirse al Secretario del Consejo para que les sea expedida certificación de sus acuerdos.

4. Cualquier miembro del Consejo y de la Comisión Permanente tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto o en el plazo que señale el Presidente el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndolo constar así en el acta o uniéndose copia de la misma.

**Disposición adicional primera.** *Normativa aplicable.*

En lo no previsto en el presente Real Decreto será de aplicación lo dispuesto para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

**Disposición adicional segunda.** *Lenguaje no sexista.*

De conformidad con el artículo 14.11 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, que establece como criterio general de actuación de los Poderes Públicos la implantación de un lenguaje no sexista en el ámbito administrativo, todas las referencias al Presidente y al Secretario del Consejo Estatal de Responsabilidad Social de las Empresas y, en particular, las contenidas en los artículos 5 a 8, 10, 11 y 14 del presente Real Decreto se entenderán hechas a la Presidencia y la Secretaría, respectivamente.

**Disposición adicional tercera.** *Referencias orgánicas.*

Las referencias que se hacen en este Real Decreto al extinguido Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, a la Secretaría General de Empleo y a la Dirección General de la Economía Social, del Trabajo Autónomo y del Fondo Social Europeo han de entenderse efectuadas al Ministerio de Trabajo y Economía Social, a la Secretaría de Estado de Empleo y Economía Social y a la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas, así como a la persona titular del Ministerio de Trabajo y Economía Social y a la persona titular de la Dirección General del Trabajo Autónomo, de la Economía Social y de la Responsabilidad Social de las Empresas.

**Disposición final primera.** *Facultad de ejecución.*

Se autoriza al Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales para dictar cuantas normas sean necesarias para la ejecución de lo dispuesto en este real decreto.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

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

# § 62

## Nota de autor (normativa no consolidable y Anexo de legislación autonómica)

**Relación de normas comunitarias e internaciones no incluidas en el sumario y de la Sec. III del BOE, ordenadas conforme a los epígrafes que integran este código electrónico universitario**

**REGULACIÓN BIO-SANITARIA NACIONAL:**

► Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2011-80723

**REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS:**

**Ámbito General:**

► Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2001-82523

► Reglamento Delegado (UE) nº 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2014-83428

**Autorización y Registro de Medicamentos:**

► Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2004-80948

► Reglamento (CE) nº 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004 por el que se crea un Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2004-81027

► Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación

alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2002-80201

**Medicamentos Especiales:**

5. Medicamentos estupefacientes:

► Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2005-80868

6. Medicamentos de terapia avanzada:

► Reglamento (UE) nº1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) nº1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2010-82434

7. Medicamentos huérfanos:

► Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2000-80074

► Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de medicamento similar y superioridad clínica:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2000-80679

9. Sustancias prohibidas:

► Textos enmendados aprobados en París el 15 de noviembre de 2018 del Anexo I, Listas de sustancias y métodos prohibidos, y del Anexo II, Normas para la concesión de autorizaciones para uso con fines terapéuticos, de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte, hecha en París el 18 de noviembre de 2005:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2019-231

**REGULACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS:**

► Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas:

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2012-81145

**RESPONSABILIDAD PROFESIONAL DEL FARMACÉUTICO Y DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS:**

**5 a) Responsabilidad social empresarial:**

► Orden ITC/404/2010, de 22 de febrero, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de ayudas públicas a la implantación y desarrollo de la responsabilidad social en las pequeñas y medianas empresas: iniciativa "RSE-PYME":

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-3068

**ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS. 50 informe del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, Ginebra, 12-16 de octubre de 2015. EB139/12, 139 reunión 27 de mayo de 2016.**

**Guías, Comunicados y Declaraciones de la Internacional Pharmaceutical Federation (FIP):**

Microsoft Word - B139_12-sp.docx (who.int)

**BUENAS PRÁCTICAS EN FARMACIA COMUNITARIA EN ESPAÑA:**

BBPP-18-Colaboracion-farmaceutico-otros-profesionales-salud_def.pdf (sefac.org)

## A N E X O

## MARCO LEGAL GENERAL AUTONÓMICO

**Organización del Servicio Autonómico de Salud, Organización de Servicios Farmacéuticos y algunas Leyes Sanitarias especiales (voluntad anticipada en materia de sanidad, salud mental, personal sanitario, seguridad y salud en el trabajo, salud escolar)**

A) COMUNIDAD AUTONOMA DE ANDALUCÍA.

a. Ley 8/1986, de 6 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud. (Documento BOE-A-1986-12914).

b. Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. (Documento BOE-A-1998-18720).

c. Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada. (Documento BOE-A-2003-21191).

d. Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. (Documento BOE-A-2008-3179)

e. Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía. (Documento BOE-A-2012-879)

f. Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía. (Documento BOJA-b-2011-90077).

B) COMUNIDAD AUTONOMA DE ARAGON.

a. Ley 5/1986, de 17 de noviembre, de Salud Escolar. (Documento BOE-A-1986-33110).

b. Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón. (Documento BOE-A-1999-8872)

c. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón. (Documento BOE-A-2002-9667). Decreto Legislativo 2/2004, de 30 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Servicio Aragonés de Salud. (Documento BOA-d-2005-90000).

d. Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón. (Documento BOE-A-2014-8282).

C) COMUNIDAD AUTONOMA PRINCIPADO DE ASTURIAS.

a. Ley 11/1984, de 15 de octubre, de Salud Escolar para el Principado de Asturias. (Documento BOE-A-1984-25226).

b. Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias. (Documento BOE-A-1992-20655).

c. Ley 1/2007, de 16 de marzo, de atención y ordenación farmacéutica. (Documento BOE-A-2007-13487)

d. Ley 5/2018, de 22 de junio, sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida. Comunidad del Principado de Asturias. (Documento BOE-A-2018-10580).

D) COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA.

a. Ley 1/1996, de 14 de mayo, de Salud Mental de Cantabria. (Documento BOE-A-1996-16125).

b. Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria. (Documento BOE-A-2002-915)

c. Ley 10/2001, de 28 de diciembre, de Creación del Servicio Cántabro de Salud. (Documento BOE-A-2002-1377).

d. Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria. (Documento BOE-A-2003-323)

e. Ley 5/2008, de 19 de diciembre, de creación del Instituto Cántabro de Seguridad y Salud en el Trabajo. (Documento BOE-A-2009-1173)

E) COMUNIDAD AUTONOMA CASTILLA Y LEON.

a. Ley 3/2000, de 10 de mayo, de creación del Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León. (Documento BOE-A-2000-10567)

b. Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León. (Documento BOE-A-2002-977)

c. Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León. (Documento BOE-A-2007-7033).

d. Ley 17/2008, de 23 de diciembre, de Medidas Financieras y de Creación de la Empresa Pública Castilla y León Sociedad Patrimonial y del Ente Público Instituto de Seguridad y Salud Laboral de Castilla y León. (Documento BOE-A-2009-2394).

e. Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud. (Documento BOE-A-2003-8796).

f. Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de salud pública y seguridad alimentaria de Castilla y León (Documento BOE-A-2010-17980).

F) COMUNIDAD AUTONOMA CASTILLA-LA MANCHA.

a. Ley 11/2001, de 29 de noviembre, de los Servicios Oficiales Farmacéuticos de Castilla-La Mancha. (Documento BOE-A-2002-2516)

b. Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha. (Documento BOE-A-2005-14494)

c. Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud. (Documento BOE-A-2005-14495).

d. Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. (Documento BOE-A-2010-15622).

e. Ley 10/2010, de 21 de octubre, de promoción de la seguridad y salud en el trabajo en Castilla-La Mancha. (Documento BOE-A-2011-2706).

f. Ley 3/2014, de 21 de julio, de garantía de la atención sanitaria y del ejercicio de la libre elección en las prestaciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. (Documento BOE-A-2014-10666).

g. Ley 1/2017, de 9 de marzo, por la que se establecen medidas adicionales de protección de la salud pública y del medio ambiente para la exploración, investigación o explotación de hidrocarburos utilizando la técnica de la fractura hidráulica. (Documento BOE-A-2017-5086)

G) COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA.

a. Ley 2/1990, de 26 de abril, de Salud Escolar. (Documento BOE-A-1990-28242).

b. Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura (Documento BOE-A-2001-14418).

c. Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura. (Documento BOE-A-2006-21906)

d. Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura. (Documento BOE-A-2011-6650)

H) COMUNIDAD AUTONOMA DE GALICIA.

a. Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica. (Documento BOE-A-1999-13409)

b. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. (Documento BOE-A-2001-12770).

c. Ley 14/2007, de 30 de octubre, por la que se crea y regula el Instituto Gallego de Seguridad y Salud Laboral. (Documento BOE-A-2007-21015).

d. Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia. (Documento BOE-A-2008-14134)

e. Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia. (Documento BOE-A-2011-1648)

I) COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA GENERALITAT DE CATALUÑA.

a. Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña. (Documento BOE-A-1992-2621)

b. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. (Documento BOE-A-2001-2353).

c. Ley 7/2003, de 25 de abril, de Protección de la Salud. (Documento BOE-A-2003-10531).

d. Ley 8/2007, de 30 de julio, del Instituto Catalán de la Salud. (Documento BOE-A-2007-15544).

e. Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública. (Documento BOE-A-2009-18178).

f. Ley 9/2017, de 27 de junio, de universalización de la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos mediante el Servicio Catalán de la Salud. (Documento BOE-A-2017-8524)

J) COMUNIDAD AUTONOMA ISLAS BALEARES.

a. Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears. (Documento BOE-A-2003-9336).

b. Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas. (Documento BOE-A-2006-6090)

c. Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears (Documento BOE-A-2011-2108).

d. Ley 7/2018, de 31 de julio, de promoción de la seguridad y la salud en el trabajo en las Illes Balears. (Documento BOIB-i-2018-90409)

e. Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares. (Documento BOE-A-1998-28819)

K) COMUNIDAD AUTONOMA DE LAS ISLAS CANARIAS.

a. Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (Documento BOE-A-1994-19583).

b. Ley 4/2005, de 13 de julio, de ordenación farmacéutica de Canarias. (Documento BOE-A-2005-14261)

c. Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida. (Documento BOE-A-2015-2295)

L) COMUNIDAD AUTONOMA DE LA RIOJA.

a. Ley 2/1987, de 9 de febrero, de Salud Escolar. (Documento BOE-A-1987-5481).

b. Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja. (Documento BOE-A-1998-15526)

c. Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud. (Documento BOE-A-2002-8489).

d. Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad. Documento (BOE-A-2005-17346)

M) COMUNIDAD AUTONOMA DE MADRID.

a. Orden de 6 de mayo de 1985, de la Consejería de Salud y Bienestar social, por la que se dejan sin efecto determinadas Delegaciones en favor del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y del Consejo General de Colegios oficiales de Farmacéuticos. (Documento BOE-A-1985-14308).

b. Ley 23/1997, de 19 de noviembre, de creación del Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo. (Documento BOE-A-1998-14287).

c. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. (Documento BOE-A-2002-4375).

d. Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente. (BOE-A-2005-18452).

e. Ley 11/2017, de 22 de diciembre, de Buen Gobierno y Profesionalización de la Gestión de los Centros y Organizaciones Sanitarias del Servicio Madrileño de Salud. (Documento BOE-A-2018-1610).

f. Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (Documento (BOE-A-2023-13539).

N) COMUNIDAD AUTONOMA REGION DE MURCIA.

a. Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia. (Documento BOE-A-1994-22255).

b. Ley 5/2001, de 5 de diciembre, de personal estatutario del Servicio Murciano de Salud. (Documento BORM-s-2001-90010).

c. Decreto 80/2005, de 8 de julio, por el que se aprueba el reglamento de instrucciones previas y su registro.

d. Ley 2/2015, de 17 de febrero, sobre regulación de la selección del Personal Directivo de las Instituciones Sanitarias del Servicio Murciano de Salud. (Documento BOE-A-2015-2747)

O) COMUNIDAD FORAL NAVARRA.

a. Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud. (Documento BOE-A-1991-7462).

b. Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica. (Documento BOE-A-2001-3425)

c. Ley Foral 31/2002, de 19 de noviembre, por la que se amplía el ámbito de aplicación del sistema de carrera profesional a otro personal sanitario del Departamento de Salud y de sus organismos autónomos. (Documento BOE-A-2003-915).

d. Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo de tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la salud en relación al tabaco. (Documento BOE-A-2003-5701).

e. Decreto Foral 140/2003, de 16 de junio, por el que se regula el registro de voluntades anticipadas

f. Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra. (Documento BOE-A-2010-19960).

g. Ley Foral 21/2010, de 13 de diciembre, de Salud Mental de Navarra por la que se establece la estructura orgánica de la Dirección de Salud Mental del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. (Documento BOE-A-2011-401)

P) COMUNIDAD AUTONOMA DEL PAIS VASCO.

a. Ley 7/1982, de 30 de junio, de Salud Escolar. (Documento BOE-A-2012-5536).

b. Ley 7/1993, de 21 de diciembre, de creación de OSALAN - Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales. (Documento BOE-A-2012-2014).

c. Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. (Documento BOE-A-2012-1682)

d. Ley 10/1997, de 27 de junio, de modificación de la Ley de creación de Osalan, Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales - Laneko Segurtasun Eta Osasunerako Euskal Erakundea. (Documento BOE-A-2012-417)

e. Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad. (Documento BOE-A-2011-19056)

Q) COMUNIDAD AUTÓNOMA VALENCIANA.

a. Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana. (Documento BOE-A-1998-17351).

b. Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana (Documento BOE-A-2003-3838)

c. Ley 2/2004, de 28 de mayo, de creación del Instituto Valenciano de Seguridad y Salud en el Trabajo. (Documento BOE-A-2004-12183).

d. Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana. (Documento BOE-A-2015-1239)

e. Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

f. Ley 13/2007, de 22 de noviembre, de medicamentos veterinarios.

g. Ley 1/2008, de 17 de abril, de Garantías de Suministro de Medicamentos.

CEUTA: http://www.ceuta.es/ceuta/por-servicios/sanidad-y-consumo

MELILLA: Presidencia y Salud Pública

http://www.melilla.es/melillaportal/contenedor.jsp?seccion=s_ldoc_d1_v1.jspampcodbusqueda=132amplanguage=esampcodResi=1ampcodMenuPN=602ampcodMenuSN=605ampcodMenu=104amplayout=contenedor.jspb