

Article 26.

Article 27.

Article 29.

Article 30.

Article 31.

Article 32.

Secció 7a del capítol III del títol preliminar.

Capítol I del títol I, llevat de l'article 55

Capítol II del títol I.

Capítol III del títol I, llevat de l'apartat 1 de l'article 65, el primer paràgraf de l'apartat 1 de l'article 66 i el primer paràgraf de l'apartat 1 de l'article 67

Capítol II del títol II.

Capítol IV del títol II

Capítol V del títol II.

Capítol II del títol III

Títol IV.

Disposició addicional primera.

Disposició addicional segona.

Disposició addicional tercera.

Disposició addicional sisena.

Disposició addicional setena.

Disposició addicional vuitena.

Disposició addicional novena.

Disposició transitòria primera.

Disposició transitòria segona.

Disposició transitòria tercera.

2. Les disposicions exceptuades a l'apartat anterior són únicament d'aplicació en l'àmbit de l'Administració General de l'Estat, de les entitats que integren l'Administració local i dels organismes i altres entitats de dret públic amb personalitat jurídica pròpia vinculades o dependents d'aquestes.

No obstant això, respecte a les comunitats autònomes amb competències assumides en matèria de règim local, el Reglament s'aplica a les entitats que integren l'Administració local en l'àmbit territorial de les esmentades comunitats autònomes, d'acord amb el que estableix l'apartat 1 d'aquesta disposició.

Disposició final segona. *Desplegament normatiu.*

S'autoritza el ministre d'Economia i Hisenda perquè mitjançant ordre ministerial estableixi les normes que regulin els procediments relatius a la justificació de subvencions mitjançant l'ús de mitjans electrònics, informàtics i telemàtics.

CAP DE L'ESTAT

13456 INSTRUMENT de ratificació del Conveni complementari al Conveni de seguretat social entre el Regne d'Espanya i la República de Xile de 28 de gener de 1997, fet a València el 14 de maig de 2002. («BOE» 177, de 26-7-2006.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

Atès que el dia 14 de maig de 2002, el plenipotenciari d'Espanya va signar a València, juntament amb el plenipotenciari de Xile, nomenats tots dos en la forma escaient a l'efecte, el Conveni complementari al Conveni de seguretat social entre el Regne d'Espanya i la República de Xile de 28 de gener de 1997,

Vistos i examinats els tres articles de l'Acord, *Concedida* per les Corts Generals l'autorització que preveu l'article 94.1 de la Constitució,

Aprovo i ratifico tot el que s'hi disposa, per mitjà d'aquest instrument, i prometo complir-lo, observar-lo i fer que es compleixi i s'observi puntualment en la seva totalitat, i amb aquesta finalitat, perquè tingui més validesa i fermesa, mano expedir aquest Instrument de ratificació que signo i que segella i ratifica degudament el sotasignat ministre d'Afers Exteriors i de Cooperació.

Madrid, 30 de maig de 2006.

JUAN CARLOS R.

El ministre d'Afers Exteriors
i de Cooperació,

MIGUEL ÀNGEL MORATINOS CUYAUBÉ

El present Conveni complementari va entrar en vigor el 14 de juny de 2006, data en què es va fer efectiu l'intercanvi dels instruments de ratificació, segons estableix l'article 3.

Es fa públic per a coneixement general, i així es completa la inserció efectuada en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 225, de 19 de setembre de 2002.

Madrid, 14 de juliol de 2006.—El secretari general tècnic del Ministeri d'Afers Exteriors i de Cooperació, Francisco Fernández Fábregas.

13457 *CORRECCIÓ d'error de la Llei 22/2006, de 4 de juliol, de capitalitat i de règim especial de Madrid.* («BOE» 177, de 26-7-2006.)

Havent observat un error a la Llei 22/2006, de 4 de juliol, de capitalitat i de règim especial de Madrid, publicada en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 159, de 5 de juliol de 2006, i en el suplement en català número 15, de 17 de juliol de 2006, se'n fa la rectificació oportuna referida a la versió en llengua catalana:

A la pàgina 2111, segona columna, després d'acabar el primer paràgraf i abans de començar el segon s'hi ha d'inserir com a títol:

«Disposició addicional setena».

A la pàgina 2112, primera columna, al tancament de la disposició ha de dir: «Madrid, 4 de juliol de 2006».

13554 *LLEI 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.* («BOE» 178, de 27-7-2006.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei. Sapiguen: que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

I

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, pretenia, segons s'assenyala a la seva exposició de

motius, dotar la societat espanyola d'un instrument institucional que li permetés esperar confiadament que els problemes relatius als medicaments fossin abordats per tots els agents socials que es veiessin involucrats en el seu maneig (indústria farmacèutica, professionals sanitaris, poders públics i els mateixos ciutadans), en la perspectiva del perfeccionament de l'atenció a la salut. Els quinze anys transcorreguts des de l'aprovació de la Llei esmentada permeten afirmar que s'ha assolit en gran part l'objectiu pretès i que la prestació farmacèutica s'ha consagrat com una prestació universal.

La prestació farmacèutica comprèn els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades al fet que els pacients els rebin i els utilitzin de forma adequada a les seves necessitats clíniques, en les dosis precises segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat, amb la informació per fer-ne un ús correcte i al cost més baix possible.

És necessari fer una valoració positiva del que són i representen els medicaments i els productes sanitaris per al Sistema Nacional de Salut, per la qual cosa la política farmacèutica desenvolupada durant aquest període s'ha orientat en la direcció d'assegurar la seva disponibilitat per cobrir les necessitats dels pacients. Al llarg d'aquests anys s'ha completat la descentralització sanitària que preveia la Llei general de sanitat de 1986 i així, des de començaments de l'any 2002, totes les comunitats autònomes han assumit les funcions que desenvolupava i els serveis que prestava l'Institut Nacional de Salut, fet que suposa una descentralització completa de l'assistència sanitària del Sistema Nacional de Salut, inclosa la de la prestació farmacèutica.

Els últims anys el paper dels professionals del sector ha estat fonamental en aquestes consecucions. El metge és una figura central en les estratègies d'impuls de la qualitat en la prestació farmacèutica atès el paper que se li atribueix en la cura de la salut del pacient i, per tant, en la prevenció i el diagnòstic de la malaltia, així com en la prescripció, si s'escau, de tractament amb medicaments. El treball que els farmacèutics i altres professionals sanitaris realitzen en els procediments d'atenció farmacèutica també té una importància essencial ja que assegura l'accessibilitat al medicament i ofereix, en coordinació amb el metge, consell sanitari, seguiment farmacoterapèutic i suport professional als pacients.

El desafiament actual és assegurar la qualitat de la prestació en tot el Sistema Nacional de Salut en un marc descentralitzat capaç d'impulsar l'ús racional dels medicaments i en què l'objectiu central sigui que tots els ciutadans segueixin tenint accés al medicament que necessitin, quan i on el necessitin, en condicions d'efectivitat i seguretat.

II

Durant aquests anys, la modificació de la configuració jurídica i la composició de les estructures de la Unió Europea, obligada pels nous reptes i necessitats emergents, ha afectat la regulació, entre altres, del sector farmacèutic i ha obligat el nostre país a revisar la normativa interna vigent. Per aquest motiu s'incorporen al nostre ordenament jurídic a través d'aquesta Llei la Directiva 2004/27/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà, i la Directiva 2004/28/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris. A més, també s'assegura l'harmonització de la nostra normativa amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, pel qual s'estableixen els procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels

medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments.

L'experiència derivada de l'aplicació de la Llei 25/1990 ha posat en evidència la necessitat d'intensificar l'orientació de la reforma entorn de dues idees-força: l'ampliació i el reforçament d'un sistema de garanties que giri en relació amb l'autorització del medicament i la promoció del seu ús racional. Cal assenyalar que la Llei esmentada ja es referia a la primera d'aquestes idees quan establia l'exigència de garantia de qualitat, seguretat i eficàcia dels medicaments. Tanmateix, el desenvolupament tecnològic, la globalització i l'accés a la informació, així com la pluralitat d'agents que progressivament intervenen en l'àmbit de la producció, distribució, dispensació i administració de medicaments aconsellen en aquests moments, a més d'intensificar les garanties esmentades, ampliar-les a la transparència i objectivitat de les decisions adoptades com també al control dels seus resultats.

La transferència de competències a les comunitats autònomes en matèria de sanitat iniciada abans de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, s'ha ampliat i s'ha estès a totes les comunitats autònomes posteriorment a l'entrada en vigor de la dita Llei. La gestió de les comunitats autònomes en matèria de sanitat comprèn un ampli espectre de polítiques quant a prioritats en el tractament dels problemes de salut, introducció de noves tecnologies i nous tractaments, promoció de les alternatives més eficients en els processos diagnòstics i terapèutics desenvolupats pels professionals de les respectives comunitats autònomes, així com en polítiques de rendes que afecten els sistemes retributius i d'incentius econòmics a professionals i centres sanitaris, tot això dins de l'ampli marge que correspon a l'exercici de les competències assumides en el marc dels criteris que estableix la Llei 16/2003, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, i altra normativa estatal sobre la matèria.

A més, el Pla estratègic de política farmacèutica per al Sistema Nacional de Salut estableix diverses estratègies que s'incorporen en aquesta Llei per intensificar l'ús racional dels medicaments, entre les quals es poden assenyalar les orientades a oferir una informació de qualitat, periòdica i independent als professionals, a garantir una formació sobre ús racional dels medicaments als professionals sanitaris, al reforç de l'exigència de la recepta mèdica com a document imprescindible per a la seguretat del pacient o les que es refereixen a la modificació dels prospectes dels medicaments per fer-los intel·ligibles als ciutadans, per ajudar a la consecució de la necessària adherència al tractament perquè es pugui aconseguir l'èxit terapèutic previst pel metge amb la imprescindible cooperació del farmacèutic.

Es necessari que el nostre Sistema garanteixi als professionals sanitaris que la informació, la formació i la promoció comercial dels medicaments tinguin com a elements centrals del seu desenvolupament el rigor científic, la transparència i l'ètica en la pràctica d'aquestes activitats.

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

Els propers anys dibuixen un panorama amb un sensible augment de la població, amb un marcat envelliment i, per tant, unes necessitats sanitàries més grans derivades d'aquest fenomen així com de la cronificació de nombroses patologies. Aquestes necessitats s'han de garantir

en un marc rigorós quant a les exigències de seguretat i eficàcia dels medicaments en benefici de la qualitat assistencial per als ciutadans.

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

En aquest sentit, la Llei considera necessari que el finançament selectiu i no indiscriminat de medicaments es realitzi en funció de la seva utilitat terapèutica i de la seva necessitat per millorar la salut dels ciutadans.

Es modifica també en aquesta Llei el sistema de preus de referència per possibilitar els necessaris estalvis al Sistema Nacional de Salut i assegurar la previsibilitat, l'estabilitat i la gradualitat en l'impacte per a la indústria farmacèutica, que afecta tots els medicaments en fase de maduresa en el mercat.

L'aparició aquests anys dels medicaments genèrics, productes d'eficàcia clínica demostrada i més econòmics perquè ha expirat el període d'exclusivitat de dades del medicament original, assegura idèntiques condicions de qualitat, seguretat i eficàcia a menys preu. Per això, en aquest objectiu de sostenibilitat, les mesures incorporades en aquesta Llei pretenen eliminar els obstacles que dificulten que aquests medicaments tinguin més presència en el mercat, i equiparar la situació espanyola amb la d'altres països del nostre entorn.

Aquesta Llei aborda tots aquests elements i incorpora a la prestació farmacèutica les novetats pertinents, les més rellevants de les quals s'assenyalen tot seguit.

III

El títol I aborda les disposicions generals de la Llei i defineix amb precisió el seu àmbit d'aplicació, extensiu tant als medicaments d'ús humà com veterinari, i les garanties de proveïment i dispensació que han de procurar laboratoris farmacèutics, magatzems majoristes, oficines de farmàcia i altres agents del sector. És particularment innovadora la regulació de les garanties d'independència dels professionals del sector, que es tradueix bàsicament en una definició més precisa dels supòsits en què poden sorgir conflictes d'interessos, de la qual és fidel reflex la prohibició de concedir qualsevol tipus d'incentiu, bonificació, descompte no permès, prima o obsequi per part de qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments i productes sanitaris. Com reconeix la Directiva 2001/83/CE, no s'ha de permetre atorgar, oferir o prometre a les persones facultades per prescriure o dispensar medicaments i en el marc de la promoció dels dits medicaments davant d'aquestes persones primes, avantatges pecuniaris o avantatges en espècie. El títol es tanca amb normes relatives a la defensa i la protecció de la salut pública i a la col·laboració i la participació interadministrativa.

IV

El títol II, «Dels medicaments», estableix al llarg de sis capítols la regulació de tots els aspectes relacionats amb els medicaments.

El capítol I aborda una sèrie de modificacions que porten causa de les directives esmentades, entre les quals es pot destacar l'abandonament del concepte d'especialitat farmacèutica sobre el qual s'ha anat basant la normativa espanyola, i que afecta la definició dels medicaments legalment reconeguts, la nova definició de medicament d'ús humà, el concepte de genèric harmonitzat a la Unió

Europea i la incorporació de la definició de medicament d'ús veterinari.

El capítol II incorpora criteris europeus de protecció de la innovació, recerca i desenvolupament, per col·laborar en el foment de la competitivitat del sector a Espanya. Té una importància particular el nou sistema d'exclusivitat de dades, divers i plenament respectuós amb la protecció necessària de la propietat intel·lectual i industrial associades a la innovació, alhora que promou la disponibilitat ràpida de genèrics en el mercat. D'acord amb aquest, el sol·licitant d'un producte genèric pot presentar la sol·licitud d'autorització transcorreguts vuit anys com a mínim des que es va autoritzar el medicament de referència en qualsevol Estat membre de la Unió Europea, fet que permet anar realitzant l'avaluació i la tramitació administrativa per a la seva autorització, si bé es garanteix el compliment del període harmonitzat d'exclusivitat de les dades de la innovació quan s'estableix que no pot comercialitzar el medicament fins que no hagin transcorregut deu anys, o onze si obté una indicació addicional amb benefici clínic significatiu en comparació de les teràpies existents.

Aquest règim de protecció es completa, com no podia ser altrament, amb la incorporació, amb fins aclaridors, mitjançant la modificació oportuna de la Llei de patents, de la denominada «clàusula o estipulació Bolar», segons la qual no es considera violació del dret de patent la realització amb fins experimentals dels estudis i assajos necessaris per a l'autorització de medicaments genèrics. A més, s'incorpora l'habilitació per obrir, per reglament, la possibilitat d'introduir en el mercat els medicaments genèrics amb marca, com a conseqüència de la nova regulació europea.

També és important la incorporació del concepte d'«autocura de la salut» relacionat amb la qualificació de medicaments com a medicaments no subjectes a prescripció mèdica. Es tracta d'adaptar la redacció de la Llei a la realitat social del segle XXI, en la qual cada vegada té més importància l'ús de medicaments sense prescripció en les condicions que s'estableixen, però que ha de ser realitzada en el marc d'un ús racional del medicament, motiu pel qual és imprescindible el paper del farmacèutic en tot el que està relacionat amb una automedicació responsable.

El capítol III regula els medicaments veterinaris, cosa que constitueix una autèntica novetat de la Llei, que acull una concepció d'aquests medicaments allunyada de la consideració de medicaments especials. Es regulen com a medicaments dotats de característiques pròpies, atès que per efecte de la normativa comunitària europea aplicable, aquests medicaments han de complir les garanties generals de qualitat, seguretat i eficàcia per a la salvaguarda de la salut i el benestar dels animals, així com de la salut pública. Per aquest motiu s'ha considerat necessari incorporar a la Llei un capítol on es regulin específicament els aspectes fonamentals d'aquests medicaments.

Així mateix, s'incorpora com a regla general l'exigència de prescripció veterinària prèvia a la dispensació de medicaments destinats als animals productors d'aliments i es regula el sistema espanyol de farmacovigilància veterinària, necessari atès que la Directiva 2001/82/CE imposa el reforç indispensable dels sistemes de farmacovigilància.

El capítol IV es refereix a les garanties sanitàries de les fórmules magistrals i preparats oficials. Les primeres es preparen amb substàncies d'acció i indicació reconegudes legalment a Espanya a les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics legalment establerts que disposin dels mitjans necessaris per preparar-les. Els preparats oficials han de complir determinades condicions, entre les quals destaca la necessitat de presentar-se i dispensar-se sota un principi actiu, denominació comuna internacional

(DCI) o, si no, denominació comuna o científica i en cap cas sota marca comercial.

El capítol V regula les garanties sanitàries dels medicaments especials, entenent-los com els medicaments que, per les seves característiques particulars, requereixen una regulació específica. En aquesta categoria s'hi inclouen les vacunes i altres medicaments biològics, els medicaments d'origen humà, els medicaments de teràpia avançada, els radiofàrmacs, els medicaments amb substàncies psicoactives amb potencial addictiu, els medicaments homeopàtics, els de plantes medicinals i els gasos medicinals. D'entre tots, s'han de destacar els medicaments de teràpia cel·lular. El text pretén aclarir que la Llei i la normativa europea relativa a garanties i condicions d'autorització són aplicables únicament als que es fabriquen industrialment; la resta de medicaments, que no estiguin destinats a la producció industrial, tot i que hi concorrin les característiques i condicions establertes a les definicions de «medicament de teràpia gènica» o de «medicament de teràpia cel·lular somàtica», han de tenir la regulació que es determini per reglament.

En matèria de farmacovigilància, tant de medicaments d'ús humà com d'ús veterinari, el capítol VI regula les activitats de salut pública tendents a la identificació, quantificació, avaluació i prevenció dels riscos de l'ús dels medicaments una vegada comercialitzats, per permetre el seguiment dels seus possibles efectes adversos, i és de destacar el sistema espanyol de farmacovigilància, en què les administracions sanitàries han de fer el que calgui per recollir, elaborar i, si s'escau, processar tota la informació útil per a la supervisió de medicaments i, en particular, la informació sobre reaccions adverses als medicaments, així com per a la realització de tots els estudis que es considerin necessaris per avaluar-ne la seguretat.

V

El títol III, sota la rúbrica «De les garanties de la recerca dels medicaments d'ús humà», regula els assajos clínics amb medicaments. Destaca com a novetat, i com a garantia de transparència, la possibilitat que l'Administració sanitària pugui publicar els resultats dels assajos clínics quan aquesta publicació no l'hagi portat a terme el seu promotor dins el termini escaient i sempre que els dits resultats permetin concloure que el producte presenta modificacions del seu perfil d'eficàcia o de seguretat; i això, perquè es pren en especial consideració l'interès que, tant per als pacients que han participat en l'assaig com per als metges i per a la població en general, revesteix el fet de poder conèixer-ne els resultats, si se'n pot derivar que el medicament planteja problemes d'eficàcia o de seguretat. A més, es manté el règim d'autorització administrativa prèvia, respectant els drets fonamentals de la persona i els postulats ètics que afecten la recerca biomèdica, i la necessitat que es compleixin les normes de bona pràctica clínica com a requisits indispensables per garantir la idoneïtat de l'assaig. De la mateixa manera es mantenen les garanties d'indemnització per als subjectes que es puguin veure perjudicats per la seva participació en els assajos clínics mitjançant l'exigència de l'assegurament previ dels danys i perjudicis que se'n puguin derivar.

D'altra banda, la Llei faculta el Ministeri de Sanitat i Consum per portar a terme accions que permetin que els comitès ètics de recerca clínica acreditats per les comunitats autònomes puguin compartir estàndards de qualitat i criteris d'avaluació adequats i homogenis en el conjunt del Sistema Nacional de Salut.

VI

Les novetats introduïdes en el capítol I del títol IV s'orienten, conforme exigeix la normativa comunitària

aplicable, a garantir la qualitat dels medicaments d'ús humà i veterinari disponibles en el mercat exigint que es respectin els principis relatius a les pràctiques correctes de fabricació d'aquests medicaments.

Per això, s'incorpora en aquesta Llei l'autorització administrativa a les entitats que fabriquen medicaments per a la seva exportació i a les que fabriquen productes intermedis, així com l'obligació per als fabricants de principis actius utilitzats com a primeres matèries de complir les normes de fabricació correcta d'aquestes. Per la seva banda, els laboratoris han d'utilitzar únicament, com a primeres matèries, principis actius fabricats de conformitat amb les directrius detallades a les normes de fabricació correcta de les esmentades primeres matèries.

El capítol II reforça les obligacions dels magatzems majoristes, en especial en l'àmbit del proveïment. La Llei permet la utilització d'aquests intermediaris que possibiliten l'arribada del medicament a qualsevol part del territori en un temps mínim, fet que permet garantir l'accés del ciutadà al medicament quan el necessiti. Precisament per aquest motiu han d'assumir una sèrie d'obligacions amb el Sistema Nacional de Salut, entre les quals destaca tenir-lo contínuament proveït. A més, han de disposar de locals i mitjans necessaris, garantir l'observança de les condicions generals o particulars de conservació dels medicaments, mantenir unes existències mínimes, assegurar terminis de lliurament, freqüència mínima de repartiments, complir serveis de guàrdia i prevenció de catàstrofes, etc.

VII

El títol V està dedicat a les garanties sanitàries del comerç exterior de medicaments, un àmbit que en un marc cada vegada més globalitzat va adquirint més rellevància. Es regulen en aquest títol les importacions i exportacions i el règim dels medicaments destinats al tractament dels viatgers.

VIII

El títol VI està dedicat a l'ús racional dels medicaments, principi que es concreta en mesures com una nova regulació de la recepta mèdica o la prohibició que les activitats relacionades amb el procés de posada al mercat d'un medicament tinguin per finalitat augmentar les capacitats físiques dels esportistes. En relació amb la recepta mèdica, cal destacar la previsió que conté la Llei, que atribueix al metge o odontòleg en exclusiva la facultat de prescriure medicaments, tendent a eradicar pràctiques no desitjables. La recepta mèdica es configura com una autèntica garantia de servei professional per al pacient, per la qual cosa el farmacèutic ha de dispensar amb recepta els medicaments que la requereixin i no pot prescriure pel seu compte un medicament que necessiti recepta mèdica, però sí col·laborar en el seguiment farmacoterapèutic dels tractaments prescrits, a través dels procediments de l'atenció farmacèutica.

La Llei conté una regulació precisa i concreta de les obligacions de traçabilitat. S'imposa l'obligació, tant a laboratoris com a magatzems majoristes i oficines de farmàcia, de garantir la traçabilitat adequada dels medicaments, com a mesura que coadjuva tant a evitar un eventual desproveïment com a subministrar una informació precisa sobre el destí últim dels medicaments comercialitzats a Espanya. Com reconeix la Directiva 2004/27/CE, és necessari controlar el conjunt de la cadena de distribució de medicaments, des de la fabricació o la importació fins al despatx al públic, de manera que quedi garantit que els medicaments es conserven, es transporten i es manipulen en condicions adequades. Les disposicions que convé adoptar amb aquest objectiu han de facilitar de manera considerable la retirada del mercat de

productes defectuosos i permetre lluitar més eficaçment contra les imitacions fraudulentoses.

D'altra banda, s'adopten mesures que pretenen reforçar la política de promoció de medicaments genèrics d'acord amb el que estableix el Pla estratègic de política farmacèutica.

IX

El títol VII està dedicat al finançament públic dels medicaments. Regula el règim de fixació i revisió de preus industrials i de marges de distribució i dispensació i incorpora, com a criteri per a la fixació de preu, la valoració de la utilitat terapèutica del medicament i el grau d'innovació, conseqüència de l'aplicació efectiva del principi de finançament selectiu de medicaments, principi que ha d'inspirar la incorporació de tot medicament al Sistema Nacional de Salut.

Per garantir la màxima objectivitat en la fixació de preus, s'han de tenir en consideració els informes sobre utilitat terapèutica dels medicaments que elabori l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, amb la col·laboració d'una xarxa d'experts independents de reconegut prestigi científic proposats per les comunitats autònomes.

Una de les novetats d'aquest títol és la modificació del sistema de preus de referència. Aquest sistema de control de la despesa farmacèutica és comú als països del nostre entorn. Tanmateix, en l'experiència de la seva implantació al nostre país, els últims anys s'han detectat deficiències en el seu disseny que s'intenten pal·liar amb aquest model. Incorpora com a novetats més rellevants la gradualitat en el seu impacte, l'objectivitat, ja que afecta tots els medicaments amb més de deu anys en el mercat o onze si han tingut alguna nova indicació, i la seva previsibletat, cosa que determina la configuració d'un marc previsible per a la indústria farmacèutica al nostre país.

Finalment, es disposa l'aplicació de la normativa sobre medicaments als productes sanitaris que, finançats amb fons públics, es dispensin, a través de recepta oficial del Sistema Nacional de Salut, en territori nacional.

X

El títol VIII de la Llei està dedicat al règim sancionador en matèria farmacèutica, adaptat a les circumstàncies actuals del sector i pendent de revisió des de 1990. Per això, basant-se tant en la normativa comunitària d'aprovació recent com en la interna de procediment administratiu comú i en l'experiència acumulada, es considera necessari adaptar el catàleg d'infraccions modificant la qualificació d'algunes conductes i creant nous tipus de conductes sancionades.

Entre les modificacions més importants, se n'incorporen algunes de noves com vendre medicaments subjectes a prescripció mèdica a través d'Internet, falsificar medicaments, no comunicar, els laboratoris farmacèutics, magatzems majoristes i oficines de farmàcia, a les administracions sanitàries competents, les unitats de medicaments venudes per a la seva dispensació en territori nacional; incomplir els requisits que, per a la realització de la visita mèdica estableixi la normativa de les comunitats autònomes; incomplir el promotor o investigador d'un assaig clínic les obligacions que estableixen la legislació vigent o les normes de bona pràctica clínica, així com la realització d'un assaig clínic sense ajustar-se al protocol aprovat o l'incompliment per part del titular de l'autorització de comercialització de presentar els informes periòdics de seguiment.

Altres infraccions veuen agreujada la seva tipificació, com passa amb la modificació, per part del titular de l'autorització, de qualsevol de les condicions per les quals es

va atorgar; l'oferiment directe o indirecte i l'acceptació de qualsevol tipus d'incentiu, bonificació, descompte no permès, prima o obsequi, efectuat per qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments, als professionals sanitaris o dels professionals sanitaris, amb motiu de la prescripció, dispensació i administració dels medicaments, o als seus parents i persones de la seva convivència, o no disposar les entitats de distribució i dispensació de les existències de medicaments adequades per a la prestació normal de les seves activitats o serveis.

XI

El títol IX incorpora l'acció de cessació, mesura processal importada, per exigència expressa de la Directiva 98/27/CE, de 19 de maig de 1998, del dret comunitari europeu, i concebuda per als casos en què la publicitat d'un medicament d'ús humà sigui contrària al contingut de la Llei o de les seves disposicions de desplegament, i afecti interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris. L'objectiu fonamental de la mesura és obtenir el cessament de l'activitat contrària a les normes esmentades i prohibir-ne la reiteració futura.

XII

El títol X recull la regulació de les taxes corresponents als serveis subministrats per l'Administració en l'àmbit material de la Llei. Aquest títol deu la seva modificació a la necessitat d'adequar-lo al que preveu la Llei 4/2004, de 29 de desembre, de modificació de taxes i de beneficis fiscals d'esdeveniments d'interès excepcional.

XIII

Finalment, a la disposició addicional sisena, el text regula les aportacions al Sistema Nacional de Salut per part dels laboratoris, calculades en funció del seu volum de vendes. Aquestes aportacions es destinen a la recerca en l'àmbit de la biomedicina i al desenvolupament de polítiques de cohesió sanitària i programes de formació per a facultatius mèdics i farmacèutics i d'educació sanitària de la població, per afavorir l'ús racional o responsable de medicaments.

TÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Àmbit d'aplicació de la Llei.*

1. La Llei regula, en l'àmbit de les competències que corresponen a l'Estat, els medicaments d'ús humà i productes sanitaris, la seva recerca clínica, la seva avaluació, autorització, registre, fabricació, elaboració, control de qualitat, emmagatzematge, distribució, circulació, traçabilitat, comercialització, informació i publicitat, importació i exportació, prescripció i dispensació, seguiment de la relació benefici/risc, així com l'ordenació del seu ús racional i el procediment per al finançament amb fons públics, si s'escau. La regulació també s'estén a les substàncies, excipients i materials utilitzats per fabricar-los, preparar-los o envasar-los.

2. Així mateix, regula l'actuació de les persones físiques o jurídiques quan intervenen en la circulació industrial o comercial i en la prescripció o dispensació dels medicaments i productes sanitaris.

3. La Llei també regula els criteris i les exigències generals aplicables als medicaments veterinaris i, en particular, als especials, com les fórmules magistral, i els

relatius als elaborats industrialment incloses les premes-
cles per a pinsos medicamentosos.

Article 2. *Garanties de proveïment i dispensació.*

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

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

3. El Govern, per assegurar el proveïment de medicaments, pot adoptar mesures especials en relació amb la seva fabricació, importació, distribució i dispensació. En el cas dels «medicaments orfes» segons el que disposa el Reglament (CE) núm. 141/2000 i dels «medicaments sense interès comercial», el Govern pot adoptar, a més de les mesures assenyalades, les relatives al règim econòmic i fiscal dels medicaments esmentats. A aquests efectes, així com als que preveu l'article 109.1 d'aquesta Llei, s'entén per «medicaments sense interès comercial» aquells dels quals hi ha absència o insuficiència de subministrament en el mercat nacional, i que són necessaris per al tractament de determinades malalties o patologies.

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

5. Es prohibeix la venda per correspondència i per procediments telemàtics de medicaments i productes sanitaris subjectes a prescripció mèdica. La normativa de desplegament ha de regular aquestes modalitats de venda respecte als medicaments no subjectes a prescripció mèdica i garantir, en tot cas, que es dispensin per mitjà d'una oficina de farmàcia autoritzada, amb la intervenció d'un farmacèutic, previ assessorament personalitzat conforme preveuen els articles 19.4 i 84.1 d'aquesta Llei, i amb el compliment de la normativa aplicable als medicaments objecte de venda.

Així mateix, es prohibeix la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de medicaments.

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

La normativa de desplegament ha d'establir els requisits perquè es puguin vendre directament a professionals de la medicina, odontologia i veterinària exclusivament els medicaments necessaris per a l'exercici de la seva activitat professional.

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

a) A les oficines de farmàcia obertes al públic, legalment autoritzades.

b) Als serveis de farmàcia dels hospitals, dels centres de salut i de les estructures d'atenció primària del Sistema Nacional de Salut per aplicar-los dins de les institucions esmentades o per als medicaments que exigeixin una particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut.

Article 3. *Garanties d'independència.*

1. Sense perjudici de les incompatibilitats establertes per a l'exercici d'activitats públiques, l'exercici clínic de la medicina, l'odontologia i la veterinària és incompatible amb qualsevol classe d'interessos econòmics directes derivats de la fabricació, elaboració, distribució i comercialització dels medicaments i productes sanitaris.

2. Així mateix, l'exercici professional del farmacèutic en una oficina de farmàcia o en un servei de farmàcia hospitalària i altres estructures assistencials és incompatible amb qualsevol classe d'interessos econòmics directes dels laboratoris farmacèutics.

3. L'exercici clínic de la medicina, l'odontologia i la veterinària és incompatible amb el desenvolupament d'activitat professional o amb la titularitat d'oficina de farmàcia.

4. La pertinença als comitès de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, als comitès ètics de recerca clínica o als comitès o òrgans assessors o consultius establerts per les administracions sanitàries de les comunitats autònomes és incompatible amb qualsevol classe d'interessos derivats de la fabricació i venda dels medicaments i productes sanitaris.

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

6. A l'efecte de garantir la independència de les decisions relacionades amb la prescripció, dispensació i administració de medicaments respecte d'interessos comercials, es prohibeix l'oferiment directe o indirecte de qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes, primes o obsequis, per part de qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments, als professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració de medicaments o als seus parents i persones de la seva convivència. Aquesta prohibició també és aplicable quan l'oferiment es faci a professionals sanitaris que prescriuin productes sanitaris. Se n'exceptuen els descomptes per pagament immediat o per volum de compres, que realitzin els distribuïdors a les oficines de farmàcia, sempre que no s'incentivi la compra d'un producte enfront del dels seus competidors i quedin reflectits a la factura corresponent.

Article 4. *Garanties de defensa de la salut pública.*

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

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

3. L'incompliment de les prohibicions anteriors dóna lloc a les responsabilitats i sancions que preveu el capítol II del títol VIII d'aquesta Llei, amb independència de les mesures cautelars que siguin procedents i de les responsabilitats civils o penals que escaiguin.

Article 5. *Obligacions de les administracions públiques i participació dels professionals.*

1. A l'efecte de salvaguardar les exigències de salut i seguretat pública, les administracions públiques estan obligades a comunicar-se totes les dades, actuacions o informacions que derivin de l'exercici de les seves competències i siguin necessàries per a l'aplicació correcta d'aquesta Llei.

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

3. Les comissions i comitès que preveu aquesta Llei s'han d'ajustar al que estableixen les disposicions vigents sobre òrgans col·legiats.

Article 6. *Transparència en l'adopció de decisions per les administracions sanitàries.*

Les administracions sanitàries han de garantir la màxima transparència en els processos d'adopció de les seves decisions en matèria de medicaments i productes sanitaris, sense perjudici del dret de la propietat industrial. La participació en els processos de presa de decisió és incompatible amb qualsevol classe d'interessos personals derivats de la fabricació, comercialització, representació, distribució i venda, relacionats amb els medicaments i productes sanitaris.

TÍTOL II

Dels medicaments

CAPÍTOL I

Dels medicaments reconeguts per la Llei i les seves classes

Article 7. *Medicaments legalment reconeguts.*

1. Només són medicaments els que s'enumeren a continuació:

- a) Els medicaments d'ús humà i d'ús veterinari elaborats industrialment o en la fabricació dels quals intervingui un procés industrial.
- b) Les fórmules magistrals.
- c) Els preparats oficials.
- d) Els medicaments especials que preveu aquesta Llei.

2. Tenen el tractament legal de medicaments als efectes de l'aplicació d'aquesta Llei i del seu control general les substàncies o combinacions de substàncies autoritzades per al seu ús en assajos clínics o per a recerca en animals.

3. Correspon a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris resoldre sobre l'atribució de la condició de medicament.

4. Els remeis secrets estan prohibits. Són considerats secrets els productes dels quals es desconeguin la composició i les característiques.

5. És obligatori declarar a l'autoritat sanitària totes les característiques i propietats conegudes dels medicaments.

6. En cas de dubte, quan un producte pugui respondre a la definició de medicament s'hi ha d'aplicar aquesta Llei, fins i tot si es pot aplicar al dit producte la definició prevista en una altra norma.

Article 8. *Definicions.*

Als efectes d'aquesta Llei s'entén per:

a) «Medicament d'ús humà»: tota substància o combinació de substàncies que es presenti com a posseïdora de propietats per al tractament o la prevenció de malalties en éssers humans o que pugui fer-se servir en éssers humans o administrar-se a éssers humans amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic mèdic.

b) «Medicament d'ús veterinari»: tota substància o combinació de substàncies que es presenti com a posseïdora de propietats curatives o preventives respecte a les malalties animals o que es pugui administrar a l'animal amb la finalitat de restablir, corregir o modificar les seves funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic veterinari. També es consideren «medicaments veterinaris» les «premescles per a pinsos medicamentosos» elaborades per ser incorporades a un pinso.

c) «Principi actiu»: tota matèria, sigui quin sigui l'origen –humà, animal, vegetal, químic o d'un altre tipus–, a la qual s'atribueix una activitat apropiada per constituir un medicament.

d) «Excipient»: la matèria que, inclosa en les formes galèniques, s'afegeix als principis actius o a les seves associacions per servir-los de vehicle, possibilitar la seva preparació i estabilitat, modificar les seves propietats organolèptiques o determinar les propietats fisicoquímiques del medicament i la seva biodisponibilitat.

e) «Primera matèria»: tota substància –activa o inactiva– emprada en la fabricació d'un medicament, tant si es manté inalterada com si es modifica o desapareix en el transcurs del procés.

f) «Forma galènica o forma farmacèutica»: la disposició a què s'adapten els principis actius i excipients per constituir un medicament. Es defineix per la combinació de la forma en la qual el producte farmacèutic és presentat pel fabricant i la forma en què és administrada.

g) «Medicament genèric»: tot medicament que tingui la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica, i la bioequivalència del qual amb el medicament de referència hagi estat demostrada per estudis adequats de biodisponibilitat. Les diferents sals, èsters, èters, isòmers, mescles d'isòmers, complexos o derivats d'un principi actiu es consideren un mateix principi actiu, llevat que tinguin propietats considerablement diferents quant a seguretat i/o eficàcia. Les diferents formes farmacèutiques orals d'alliberament immediat es consideren una mateixa forma farmacèutica. El sol·licitant pot estar exempt de presentar els estudis de biodisponibilitat si pot demostrar que el medicament genèric satisfà els criteris pertinents definits a les corresponents directrius detallades.

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

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

j) «Preparat oficial»: el medicament elaborat segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establertes a l'efecte i garantit per un farmacèutic o sota la seva direcció, dispensat en una oficina de farmàcia o servei farmacèutic, enumerat i descrit pel Formulari Nacional, destinat a ser lliurat directament als malalts als quals proveeix l'esmentada farmàcia o servei farmacèutic.

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

l) «Producte sanitari»: qualsevol instrument, dispositiu, equip, material o un altre article, utilitzat sol o en combinació, inclosos els programes informàtics que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans amb fins de:

1r Diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia.

2n Diagnòstic, control, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o d'una deficiència.

3r Recerca, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic.

4t Regulació de la concepció,

i que no exerceixi l'acció principal que es vulgui obtenir a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció dels quals puguin contribuir aquests mitjans.

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

n) «Producte cosmètic»: tota substància o preparat destinat a ser posat en contacte amb les diverses parts superficials del cos humà (epidermis, sistema pilós i capil·lar, ungles, llavis i òrgans genitals externs) o amb les dents i les mucoses bucals, amb el fi exclusiu o principal de netejar-los, perfumar-los, modificar-ne l'aspecte, i/o corregir les olors corporals, i/o protegir-los o mantenir-los en bon estat.

CAPÍTOL II

De les garanties exigibles als medicaments d'ús humà elaborats industrialment i de les seves condicions de prescripció i dispensació

Article 9. Autorització i registre.

1. Cap medicament elaborat industrialment no pot ser posat al mercat sense l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i la inscripció en el Registre de medicaments o sense haver obtingut l'autorització de conformitat amb el que disposen les normes europees que estableixen els procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i que regula l'Agència Europea de Medicaments.

2. Quan un medicament hagi obtingut una autorització, d'acord amb l'apartat anterior, tota dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualsevol altres modificacions i ampliacions que s'hi introdueixin, han de ser objecte d'autorització. Totes aquestes autoritzacions es consideren pertanyents a la mateixa autorització global de comercialització, en particular als efectes de l'aplicació dels períodes d'exclusivitat de dades.

3. Tota modificació, transmissió i extinció de les autoritzacions dels medicaments ha de constar en el Registre de medicaments, que a aquests efectes té, de la mateixa manera que la inscripció, caràcter constitutiu.

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

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

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

a) Assolir els requisits de qualitat que s'estableixin.

b) Ser segur i no produir en condicions normals d'utilització efectes tòxics o indesitjables desproporcionats al benefici que procura.

c) Ser eficaç en les indicacions terapèutiques per a les quals s'ofereix.

d) Estar correctament identificat.

e) Subministrar la informació precisa, en format accessible i de forma comprensible pel pacient, per a la seva utilització correcta.

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

3. El que estableix aquest article també és aplicable a les modificacions que es produeixin en l'autorització i s'ha d'observar durant tota la vida del medicament.

4. El titular de l'autorització o, si s'escau, el fabricant han de disposar dels mitjans materials i personals, l'organització i la capacitat operativa suficients per fabricar-lo correctament.

Article 11. Garanties de qualitat.

1. Tot medicament ha de tenir perfectament establerta la seva composició qualitativa i quantitativa. Alternativament, en el cas de substàncies com les biològiques en les quals això no sigui possible, els seus procediments de preparació han de ser reproduïbles.

2. El ministre de Sanitat i Consum ha d'establir el tipus de controls exigibles al laboratori titular de l'autorització de comercialització i al fabricant per garantir la qualitat de les primeres matèries, dels productes intermedis, del procés de fabricació i del producte final, incloent-hi envasament i conservació, als efectes de l'autorització i el registre, i s'han de mantenir els controls esmentats mentre duri la producció i/o comercialització del medicament. Els procediments de control de qualitat s'han de modificar d'acord amb l'avenç de la tècnica.

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

El Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, ha de fixar i publicar en el «Butlletí Oficial de l'Estat» la data de la posada en vigor dels successius volums de la Reial Farmacopea Espanyola.

4. La Reial Farmacopea Espanyola està constituïda per les monografies contingudes a la Farmacopea Europea del Consell d'Europa i, en casos justificats, per les monografies peculiars espanyoles. Per a les substàncies fabricades en països pertanyents a la Unió Europea regeix, en defecte de la Farmacopea Europea, la monografia de la farmacopea del país fabricant i, si no n'hi ha, la d'un tercer país. La Farmacopea ha d'incloure monografies convenientment ordenades i codificades amb les especificacions d'identitat, puresa i riquesa de, com a mínim, els principis actius i excipients, així com els mètodes analítics oficials i textos generals necessaris per a l'aplicació correcta de les monografies. Les especificacions definides a les monografies constitueixen exigències mínimes de compliment obligatori. Tota primera matèria presentada sota una denominació científica o comuna de la Farmacopea en vigor ha de respondre a les especificacions d'aquesta. El Ministeri de Sanitat i Consum pot reconèixer la vigència a Espanya de monografies concretes de farmacopees estrangeres.

5. Les oficines de farmàcia, serveis farmacèutics, entitats de distribució i laboratoris farmacèutics han de

garantir que disposen d'accés a la Reial Farmacopea Espanyola.

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

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

Article 12. *Garanties de seguretat.*

1. Els medicaments, principis actius i primeres matèries que els componguin han de ser objecte dels estudis toxicològics i clínics que permetin garantir la seva seguretat en condicions normals d'ús i que han d'estar en relació amb la durada prevista del tractament.

2. Els estudis toxicològics han de comprendre assajos de toxicitat aguda i crònica, assajos de teratogènia, embriotoxicitat, fertilitat, assajos de mutagènesi i, si s'escau, de carcinogènesi i, en general, aquells altres que es considerin necessaris per fer una avaluació correcta de la seguretat i la tolerància d'un medicament en condicions normals d'ús i en funció de la durada del tractament. En tot cas, s'ha de complir la normativa en matèria de protecció d'animals utilitzats per a fins científics. Aquests estudis s'han de realitzar d'acord amb les bones pràctiques de laboratori establertes.

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

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

5. Sense perjudici de la seva pròpia responsabilitat, totes les autoritats i professionals sanitaris com també els laboratoris farmacèutics i magatzems majoristes estan obligats a col·laborar diligentment en el coneixement de la seguretat del producte. Així mateix, els professionals sanitaris, els laboratoris farmacèutics i els magatzems majoristes estan obligats a comunicar a les autoritats sanitàries les anomalies de les quals tinguin notícia, d'acord amb el que estableix el capítol VI d'aquest títol.

Article 13. *Garanties d'eficàcia.*

1. L'eficàcia dels medicaments per a cada una de les seves indicacions s'ha d'establir basant-se en la realització prèvia d'estudis preclínics i assajos clínics que s'han d'ajustar a les exigències normatives i a les que deriven dels avenços en el coneixement científic de la matèria.

2. Els estudis en animals s'han de dissenyar i efectuar de manera que permetin conèixer el perfil farmacològic global de la substància. En tot cas, s'ha de complir la normativa en matèria de protecció d'animals utilitzats per a fins científics.

3. Els assajos clínics han d'estar planificats i s'han de dur a terme de manera que permetin obtenir la informa-

ció necessària per conèixer el comportament de la substància en l'organisme i avaluar l'eficàcia del medicament. L'efecte terapèutic s'ha de quantificar per a les diferents dosis i en totes les indicacions sol·licitades. En tots els assajos s'han de respectar els requisits ètics establerts per a la recerca amb éssers humans.

Article 14. *Garanties d'identificació.*

1. A cada principi actiu, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris hi ha d'atribuir una denominació oficial espanyola (DOE). La denominació oficial espanyola és d'ús obligatori, sense perjudici que es pugui expressar, a més, en les corresponents llengües oficials de les comunitats autònomes.

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

Les denominacions oficials espanyoles dels principis actius són de domini públic. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de publicar una llista amb les denominacions oficials espanyoles dels principis actius autoritzats a Espanya, que s'ha d'actualitzar periòdicament.

Els organismes públics han de promoure la utilització de les denominacions oficials espanyoles, si existeixen o, si no, de les denominacions comunes internacionals o, si falten aquestes, de les denominacions usuals o científiques.

2. La denominació del medicament pot consistir en un nom de fantasia que no es pugui confondre amb la denominació comuna, o una denominació comuna o científica acompanyada d'una marca comercial o del nom del titular de l'autorització de comercialització.

Els medicaments genèrics s'han de designar amb una denominació oficial espanyola de principi actiu i, si no, amb la denominació comuna internacional o bé, si aquesta no existeix, amb la denominació comuna usual o científica de l'esmentada substància, acompanyada, si s'escau, del nom o la marca del titular o fabricant. A més, s'han d'identificar amb les sigles EFG (equivalent farmacèutic genèric).

La denominació del medicament, quan sigui una denominació comercial o una marca, no es pot confondre amb una denominació oficial espanyola o una denominació comuna internacional ni pot induir a error sobre les propietats terapèutiques o la naturalesa del medicament.

3. El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir un codi nacional de medicaments d'aplicació general que en faciliti la ràpida identificació i pot exigir que els seus números o claus figurin a l'etiquetatge dels medicaments.

Article 15. *Garanties d'informació.*

1. El Ministeri de Sanitat i Consum ha de regular els aspectes relatius a les garanties d'informació: característiques, extensió, detalls i llocs on ha de figurar. En tot cas, per elaborar aquesta informació sobre el medicament, el seu titular ha de proporcionar informació escrita suficient sobre la seva identificació, indicacions i precaucions que s'han d'observar en el seu ús. Aquesta informació s'ha de presentar, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat i amb aquesta s'ha d'elaborar la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge.

Els textos i altres característiques de la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge formen part de l'autorització dels medicaments i han de ser prèviament autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Les seves modificacions també requereixen autorització prèvia.

2. La fitxa tècnica o resum de les característiques del producte ha de reflectir les condicions d'ús autoritzades per al medicament i ha de sintetitzar la informació científica essencial per als professionals sanitaris. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'aprovar la fitxa tècnica en la qual han de constar dades suficients sobre la identificació del medicament i el seu titular, així com les indicacions terapèutiques per a les quals ha estat autoritzat el medicament, d'acord amb els estudis que avalen la seva autorització. A la fitxa tècnica s'hi ha d'adjuntar, preceptivament, informació actualitzada del preu del medicament i, quan sigui possible, l'estimació del cost del tractament.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de posar la fitxa tècnica a disposició dels serveis de salut de les comunitats autònomes, dels col·legis o organitzacions professionals, dels metges, odontòlegs i farmacèutics en exercici i, si s'escau, dels veterinaris en exercici. El titular de l'autorització està obligat a posar la fitxa tècnica actualitzada a disposició de les administracions sanitàries i dels professionals en totes les seves activitats de promoció i informació en els termes establerts per reglament.

3. El prospecte, que s'ha d'elaborar d'acord amb el contingut de la fitxa tècnica, ha de proporcionar als pacients informació suficient sobre la denominació del principi actiu, identificació del medicament i el seu titular i instruccions per a la seva administració, ús i conservació, així com sobre els efectes adversos, interaccions, contraindicacions, en especial els efectes sobre la conducció de vehicles de motor, i altres dades que es determinin per reglament amb la finalitat de promoure'n un ús més correcte i l'observança del tractament prescrit, així com les mesures que s'han d'adoptar en cas d'intoxicació. El prospecte ha de ser llegible, clar, assegurant que el pacient el comprengui i reduint al mínim els termes de naturalesa tècnica.

4. En l'etiquetatge han de constar les dades del medicament, com ara la denominació del principi actiu, titular de l'autorització, via d'administració, quantitat continguda, número de lot de fabricació, data de caducitat, precaucions de conservació, condicions de dispensació i altres dades que es determinin per reglament. En cada embalatge han de figurar codificades les dades del Codi nacional del medicament, el lot i la unitat que permetin identificar-lo de forma individualitzada per mitjans mecànics, electrònics i informàtics, en la forma que es determini per reglament. En l'embalatge s'hi ha d'incloure un espai en blanc que ha d'omplir el farmacèutic on aquest pot descriure la posologia, durada del tractament i freqüència de preses. En dispensar un medicament, les oficines de farmàcia han d'emetre un rebut on es faci constar el nom del medicament, el preu de venda al públic i l'aportació del pacient. En el cas dels medicaments publicitaris, al rebut hi ha de constar, a més, el descompte que s'hagi efectuat, si s'escau.

5. A fi de garantir l'accés a la informació de les persones invidents o amb discapacitat visual, en tots els envasos dels medicaments han de figurar impreses en alfabet braille les dades necessàries per identificar-los correctament. El titular de l'autorització ha de garantir que, prèvia sol·licitud de les associacions de pacients afectats, el prospecte estigui disponible en formats apropiats per a les persones invidents o amb visió parcial.

6. Els medicaments s'han d'elaborar i presentar de forma que es garanteixi la prevenció raonable d'accidents, especialment en relació amb la infància i persones amb discapacitat. Els envasos, si s'escau, han de portar algun dispositiu de precintament que garanteixi a l'usuari que el medicament manté la composició, qualitat i quantitat del producte envasat pel laboratori. Així mateix, els embalatges han d'incloure el símbol autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris a

l'efecte de facilitar l'aplicació i el desenvolupament del sistema de recollida de residus de medicaments i afavorir la protecció del medi ambient.

Article 16. *Procediment d'autorització i les seves modificacions: requisits i garanties de transparència.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot requerir el sol·licitant perquè aporti documentació, estudis, dades o informacions complementàries; és aplicable la normativa comunitària, l'específica de desplegament d'aquesta Llei i, si no n'hi ha, la normativa reguladora del procediment administratiu comú.

2. En el procediment d'avaluació dels medicaments, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot comptar, als efectes de l'emissió dels informes que corresponguin, amb comitès o òrgans d'assessorament que incorporin experts qualificats del món científic i professional.

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

4. Per garantir la transparència de les seves actuacions, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'assegurar l'accés públic de les seves decisions sobre les autoritzacions de medicaments, les seves modificacions, suspensions i revocacions, quan totes siguin fermes, així com el resum de les característiques del producte. També ha de ser d'accés públic l'informe d'avaluació motivat, prèvia supressió de qualsevol informació comercial de caràcter confidencial. La confidencialitat no impedeix la publicació dels actes de decisió dels òrgans col·legiats d'assessorament tècnic i científic del Ministeri de Sanitat i Consum relacionats amb l'autorització de medicaments, les seves modificacions, suspensions i revocacions.

Article 17. *Expedient d'autorització.*

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

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

Així mateix, en la sol·licitud han de constar les indicacions sobre les mesures de precaució i de seguretat que s'han d'adoptar en emmagatzemar el medicament, quan s'administri als pacients i quan se n'eliminin els productes residuals, juntament amb la indicació de qualsevol risc potencial que el medicament podria presentar per al medi ambient.

En la sol·licitud s'ha d'acreditar que el sol·licitant disposa d'una persona qualificada responsable de la farmacovigilància, així com de la infraestructura necessària per informar sobre tota reacció adversa que se sospiti que ja s'hagi produït o es pugui produir.

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

4. Quan un medicament biològic que sigui similar a un producte biològic de referència no compleixi les condicions de la definició de medicament genèric, particularment a causa de diferències relacionades amb les primeres matèries o diferències en el procés de fabricació del medicament biològic i del medicament biològic de referència, s'han d'aportar els resultats dels assajos preclínic i clínics adequats relatius a les condicions esmentades, i altres requisits establerts per reglament.

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

6. Quan es tracti d'un medicament que tingui la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica que un altre ja autoritzat i inscrit, el sol·licitant pot fer servir la documentació farmacèutica, preclínica i clínica que consti a l'expedient del medicament autoritzat sempre que disposi del consentiment del titular.

7. Els medicaments que continguin principis actius que entrin en la composició de medicaments autoritzats, però que no hagin estat combinats amb finalitats terapèutiques, han d'aportar els resultats dels nous assajos clínics i dels estudis preclínic relatius a la combinació sense necessitat d'aportar la documentació relativa a cada principi actiu individual.

8. Atorgada l'autorització d'un medicament, qualsevol modificació que se sol·liciti en relació amb aquesta ha de complir els requisits documentals que s'estableixin per reglament.

9. El titular de l'autorització d'un medicament ha de mantenir actualitzat l'expedient aportat per obtenir-la, i hi ha d'incorporar totes les dades, informes o modificacions tecnològiques que imposin els avenços de la ciència i les normes de correcta fabricació i control. Així mateix, ha de presentar els informes periòdics de seguretat establerts per reglament, amb la finalitat de mantenir actualitzat l'expedient en matèria de seguretat.

10. Les administracions públiques competents poden exigir al laboratori farmacèutic, en qualsevol moment, que justifiqui la realització dels controls de qualitat i tots els altres que estiguin establerts a la normativa vigent.

Article 18. *Exclusivitat de dades.*

1. Sense perjudici del dret relatiu a la protecció de la propietat industrial i comercial, els medicaments genèrics autoritzats d'acord amb el que disposa l'article 173 no poden ser comercialitzats fins que no hagin transcorreguts deu anys des de la data de l'autorització inicial del medicament de referència.

Aquest període de deu anys d'exclusivitat de dades s'amplia fins a un màxim d'onze anys si, durant els primers vuit anys del període de deu, el titular de l'autorització del medicament de referència obté una autorització per a una o diverses noves indicacions terapèutiques i, durant l'avaluació científica prèvia a la seva autorització, s'estableix que les esmentades indicacions aportaran un

benefici clínic significatiu en comparació de les teràpies existents.

2. En el supòsit que per a una substància d'ús mèdic ben establert se n'autoritzi una nova indicació, basada en assajos clínics o estudis preclínic significatius, s'ha de concedir un període no acumulatiu d'exclusivitat de dades d'un any.

3. Quan, basada en assajos clínics o estudis preclínic significatius, l'autorització de medicament subjecte a prescripció mèdica s'hagi modificat per la de medicament no subjecte a prescripció mèdica o viceversa, s'ha de concedir un període d'un any d'exclusivitat de dades per a aquests.

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

1. En l'autorització del medicament, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris n'ha de determinar les condicions de prescripció i l'ha de classificar, segons correspongui, en les categories següents:

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

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

a) Puguin presentar un perill, directament o indirectament, fins i tot en condicions normals d'ús, si s'utilitzen sense control mèdic.

b) S'utilitzen freqüentment, i de forma molt considerable, en condicions anormals d'utilització, i això pugui suposar, directament o indirectament, un perill per a la salut.

c) Continguin substàncies o preparats a base d'aquestes substàncies, l'activitat i/o reaccions adverses de les quals sigui necessari estudiar més detalladament.

d) S'administrin per via parenteral, llevat de casos excepcionals, per prescripció mèdica.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot establir, en els medicaments que només es poden dispensar sota prescripció mèdica, les subcategories següents:

a) Medicaments de dispensació sota prescripció mèdica renovable o no renovable.

b) Medicaments subjectes a prescripció mèdica especial.

c) Medicaments de dispensació sota prescripció mèdica restringida, d'utilització reservada a determinats mitjans especialitzats.

S'han d'establir per reglament els criteris per aplicar-ho.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot qualificar de medicaments no subjectes a prescripció mèdica els que estiguin destinats a processos o condicions que no necessitin un diagnòstic precís i dels quals les dades d'avaluació toxicològica, clínica o de la seva utilització i via d'administració no exigeixin prescripció mèdica, de manera que els medicaments esmentats puguin ser utilitzats per a autocura de la salut, mitjançant la seva dispensació a l'oficina de farmàcia per un farmacèutic, que ha d'informar, aconsellar i instruir sobre la seva utilització correcta.

5. Els prospectes i l'etiquetatge dels medicaments que no requereixin prescripció mèdica han de contenir les advertències que convinguin a la seva naturalesa i, en especial, les orientades a prevenir-ne l'ús indegut.

6. El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir els requisits mínims, característiques i termini de validesa de les receptes mèdiques i prescripcions hospitalàries, així

com els requisits especials per a la prescripció i dispensació dels medicaments de substàncies psicoactives i altres que per la seva naturalesa ho requereixin o per a tractaments peculiars.

7. La dispensació de medicaments s'ha d'ajustar a les condicions de prescripció establertes.

8. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot autoritzar, en les condicions establertes per reglament, la dispensació d'unitats concretes de medicaments, amb fins d'atenció a pacients determinats la situació clínica i la durada del tractament dels quals ho requereixi. Aquestes unitats es poden dispensar a partir del fraccionament d'un envàs d'un medicament autoritzat i inscrit, respectant la integritat del condicionament primari, excepte quan, en el marc de projectes o programes autoritzats per l'Agència, sigui procedent el seu recondicionament protocol·litzat i garantint les condicions de conservació del medicament, així com la informació al pacient.

Article 20. *Denegació de l'autorització.*

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

- Quan la relació benefici/risc no sigui favorable.
- Quan no se'n justifiqui prou l'eficàcia terapèutica.
- Quan el medicament no tingui la composició qualitativa i quantitativa declarada o no tingui la qualitat adequada.
- Quan les dades i informacions contingudes a la documentació de la sol·licitud d'autorització siguin errònies o incompleixin la normativa aplicable en la matèria.

Article 21. *Validesa de l'autorització.*

1. L'autorització de medicaments té una durada de cinc anys.

2. L'autorització es pot renovar transcorreguts cinc anys, prèvia reavaluació de la relació benefici/risc. La renovació de l'autorització té caràcter indefinit, llevat que raons de farmacovigilància justifiquin que se sotmeti a un nou procediment de renovació.

3. El titular d'una autorització ha de comunicar de forma expressa a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la posada al mercat per primera vegada d'un medicament autoritzat i inscrit per l'Agència i ha d'efectuar anualment una declaració de comercialització en els termes que s'estableixin per reglament.

4. L'autorització d'un medicament s'entén caducada si, en un termini de tres anys, el titular no lo comercialitza efectivament o una vegada autoritzat, inscrit i comercialitzat deixa de trobar-se de forma efectiva en el mercat durant tres anys consecutius. Tot això no és aplicable quan concorrin raons de salut o d'interès sanitari, cas en què l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir la validesa de l'autorització i pot exigir la comercialització efectiva del producte.

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

1. L'autorització és temporalment suspesa o definitivament revocada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en els casos següents:

- Quan el medicament no tingui la composició quantitativa o qualitativa autoritzada o quan s'incompleixin les garanties de qualitat o quan no s'executin els controls de qualitat que exigeix aquesta Llei.
- Quan, basant-se en les dades de seguretat, el medicament tingui, en les condicions habituals d'ús, una relació benefici/risc desfavorable.

c) Quan el medicament resulti que no és terapèuticament eficaç.

d) Quan les dades i informacions contingudes a la documentació de la sol·licitud d'autorització siguin errònies o incompleixin la normativa aplicable en la matèria.

e) Quan, per qualsevol altra causa, suposi un risc previsible per a la salut o la seguretat de les persones o animals.

f) En qualsevol altre cas en què l'Agència Europea de Medicaments ho hagi acordat.

2. Així mateix, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a sol·licitud del titular de l'autorització, pot suspendre temporalment o revocar l'autorització d'un medicament, prèvia justificació en motius tecnològics, científics o qualssevol altres que siguin proporcionats, i sempre que la decisió no origini una llacuna terapèutica en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i no topi amb els criteris que estableix aquesta Llei per a la inclusió de medicaments en l'esmentada prestació.

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

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot modificar l'autorització dels medicaments que ho requereixin per raons d'interès públic o defensa de la salut o seguretat de les persones.

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

1. En circumstàncies excepcionals, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot concedir una autorització supeditada a l'obligació per part del sol·licitant de complir determinades condicions revisables anualment. Les condicions han de quedar, en especial, referides a la seguretat del medicament, a la informació a les autoritats competents de qualsevol incident relacionat amb la seva utilització i a les mesures que s'han d'adoptar. S'han d'establir per reglament els criteris per a la concessió d'aquestes autoritzacions.

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

3. La prescripció i l'aplicació de medicaments no autoritzats a pacients no inclosos en un assaig clínic amb la finalitat d'atendre com a ús compassiu necessitats especials de tractaments de situacions clíniques de pacients concrets s'ha de regular per reglament, amb ple respecte al que estableix la legislació vigent en matèria d'autonomia del pacient i dels drets i les obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

El ministre de Sanitat i Consum ha d'establir les condicions per a la prescripció de medicaments autoritzats quan s'utilitzin en condicions diferents de les autoritzades, que en tot cas té caràcter excepcional.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot autoritzar la importació de medicaments no autoritzats a Espanya sempre que estiguin legalment comercialitzats en altres estats, quan la importació sigui imprescindible per a la prevenció, el diagnòstic o el tractament de patologies concretes perquè no existeix a Espanya una alternativa adequada autoritzada per a aquesta indicació concreta o per situacions de desproveïment que ho justifiquin.

5. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot autoritzar temporalment la distribució de

medicaments no autoritzats, en resposta a la propagació suposada o confirmada d'un agent patògen o químic, toxina o radiació nuclear capaç de causar danys. En aquestes circumstàncies, si l'autoritat competent ha recomanat o imposat l'ús de medicaments en indicacions no autoritzades o de medicaments no autoritzats, els titulars de l'autorització i altres professionals que intervinguin en el procés estan exempts de responsabilitat civil o administrativa per totes les conseqüències derivades de la utilització del medicament, excepte pels danys causats per productes defectuosos.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'autoritzar amb caràcter excepcional l'elaboració i distribució de mostres gratuïtes en les condicions que s'estableixin per reglament. En tot cas, no s'han d'autoritzar mostres gratuïtes de medicaments de substàncies psicoactives que causin dependència i d'aquelles altres que determini l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

CAPÍTOL III

De les garanties exigibles als medicaments d'ús veterinari elaborats industrialment i de les seves condicions de prescripció i dispensació

Article 25. *Autorització i registre.*

1. Cap medicament veterinari elaborat industrialment pot ser posat al mercat sense l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i la inscripció prèvia en el Registre de medicaments o sense haver obtingut l'autorització de conformitat amb el que disposen les normes europees, que estableixen els procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i que regulen l'Agència Europea de Medicaments. Als efectes del que estableix aquest article i, en general, aquest capítol, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris actua d'acord amb els criteris que emanen del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i d'acord amb la normativa de sanitat animal.

2. Quan un medicament veterinari hagi obtingut una autorització, d'acord amb l'apartat anterior, tota dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualssevol altres modificacions i ampliacions que s'hi introdueixin han de ser objecte d'autorització i han de formar part d'aquesta.

3. Tota modificació, transmissió i extinció de les autoritzacions dels medicaments veterinaris ha de constar en el Registre de medicaments, que a aquests efectes té, de la mateixa manera que la inscripció, caràcter constitutiu.

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

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

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

- Assolir els requisits mínims de qualitat que s'estableixin.
- Ser segur.
- Ser eficaç en les indicacions terapèutiques per a les quals s'ofereix.
- Estar correctament identificat.
- Subministrar la informació precisa.

2. L'avaluació dels efectes terapèutics positius del medicament s'ha d'apreciar en relació amb qualsevol risc relacionat amb la qualitat, la seguretat i l'eficàcia del medicament per a la salut de l'animal o la salut pública, entès com a relació benefici/risc. S'ha d'adequar per reglament aquesta avaluació a les necessitats específiques en el cas de medicaments destinats als animals de terrari, ocells domèstics, peixos d'aquari, petits rosegadors i altres, que no requereixin prescripció veterinària.

3. El que estableix aquest article també és aplicable a les modificacions que es produeixen en l'autorització del medicament.

Article 27. *Garanties de qualitat.*

1. Tot medicament ha de tenir perfectament establerta la seva composició qualitativa i quantitativa. Alternativament, en el cas de substàncies com les biològiques en les quals això no sigui possible, els seus procediments de preparació han de ser reproduïbles.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum, en coordinació amb el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, ha d'establir el tipus de controls exigibles al laboratori titular de l'autorització de comercialització i al fabricant per garantir la qualitat de les primeres matèries, dels productes intermedis, del procés de fabricació i del producte final, als efectes de l'autorització i el registre, i s'han de mantenir els controls esmentats mentre duri la producció i/o comercialització del medicament. Els procediments de control de qualitat s'han de modificar d'acord amb l'avenç de la tècnica.

3. Les administracions sanitàries competents han d'efectuar controls periòdics de qualitat dels medicaments existents en el mercat, de les primeres matèries i dels productes intermedis, així com del material d'envasament i de les condicions de conservació, transport i venda.

Article 28. *Garanties de seguretat.*

1. Els medicaments, substàncies medicinals i els excipients que els componguin han de ser objecte dels estudis toxicològics i clínics que permetin garantir la seva seguretat en condicions normals d'ús i que han d'estar en relació amb la durada prevista del tractament.

2. Els estudis han de comprendre assajos de toxicitat aguda i crònica, assajos de teratogènia, embriotoxicitat, fertilitat, assajos de mutagènesi i, si s'escau, de carcinogènesi i, en general, aquells altres que es considerin necessaris per fer una avaluació correcta de la seguretat i la tolerància d'un medicament en condicions normals d'ús i en funció de la durada del tractament. En tot cas, s'ha de complir la normativa en matèria de protecció d'animals utilitzats per a fins científics.

3. Els medicaments d'ús veterinari han de ser objecte d'estudis i assajos complementaris que permetin garantir la seva seguretat, en els quals s'ha de tenir en compte:

- Que quan s'administren a animals productors d'aliments destinats al consum humà s'ha de conèixer el temps d'espera adequat per eliminar els riscos per a les persones que deriven dels residus o metabòlits d'aquells.
- Les repercussions sobre les persones que els manegen, principalment per als productes destinats a la barreja amb els pinsos.
- Les influències sobre el medi ambient, quan puguin donar lloc a una acció residual a través dels productes de rebuig.
- Si es tracta de productes biològics i de les vacunes en particular, les repercussions epizootiques.

4. Sense perjudici de la seva pròpia responsabilitat, totes les autoritats i professionals sanitaris així com els

laboratoris farmacèutics i magatzems majoristes estan obligats a col·laborar diligentment en el coneixement de la seguretat del producte. Així mateix, els professionals sanitaris, els laboratoris farmacèutics i els magatzems majoristes estan obligats a comunicar a les autoritats sanitàries les anomalies de les quals tinguin notícia, d'acord amb el que estableix el capítol VI d'aquest títol.

Article 29. *Garanties d'eficàcia.*

1. L'eficàcia dels medicaments veterinaris s'ha d'establir de manera adequada per a cada una de les espècies i indicacions per a les quals estiguin destinats, mitjançant la realització prèvia d'assajos clínics i estudis preclínic controlats per persones prou qualificades.

2. Els estudis han de reproduir els efectes de les diferents dosis sol·licitades per a la substància de la forma que s'estableixi per reglament, i han d'incloure, així mateix, un o més grups de control tractats o no amb un producte de referència.

Article 30. *Garanties d'identificació.*

1. Cada principi actiu d'ús veterinar ha d'utilitzar la corresponent denominació oficial espanyola (DOE) d'acord amb el que estableix l'article 14 d'aquesta Llei.

2. Es pot designar un medicament veterinar amb una marca, o amb una denominació oficial espanyola de principi actiu i, si no, amb la denominació comuna internacional o bé, si no n'hi ha, amb la denominació comuna usual o científica de l'esmentada substància. Es poden regular per reglament els supòsits en què es pot designar un medicament genèric amb una denominació comercial o amb una marca. La denominació del medicament, quan sigui una marca o una denominació comercial, no es pot confondre amb una denominació oficial espanyola de principi actiu o una denominació comuna internacional ni pot induir a error sobre les propietats terapèutiques o la naturalesa del medicament.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'establir un codi nacional de medicaments d'ús veterinar d'aplicació general que en faciliti la ràpida identificació i també pot exigir que els seus números o claus figurin a l'envàs, l'etiquetatge i l'embalatge dels medicaments veterinaris.

Article 31. *Garanties d'informació.*

1. Els ministeris d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum han de regular els aspectes relatius a les garanties d'informació: característiques, extensió, detalls i llocs on ha de figurar. En tot cas, per elaborar aquesta informació sobre el medicament veterinar, el seu titular ha de proporcionar informació escrita suficient sobre la seva identificació, indicacions i precaucions que s'han d'observar en el seu ús. Aquesta informació s'ha de presentar, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat i amb aquesta s'ha d'elaborar la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge.

Els textos i altres característiques de la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge formen part de l'autorització dels medicaments veterinaris i han de ser prèviament autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Les seves modificacions també requereixen autorització prèvia.

2. La fitxa tècnica ha de resumir la informació científica essencial sobre el medicament veterinar a què es refereix. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'aprovar la fitxa tècnica en la qual han de constar dades suficients sobre la identificació del medicament veterinar i el seu titular, la informació que es requereixi per a una actuació terapèutica i una atenció farma-

cèutica correctes, d'acord amb els estudis que avalen la seva autorització.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de posar la fitxa tècnica a disposició de les comunitats autònomes, dels col·legis o organitzacions professionals i dels veterinaris i farmacèutics en exercici. El titular de l'autorització està obligat a posar la fitxa tècnica actualitzada a disposició dels professionals en totes les seves activitats de promoció i informació en els termes establerts per reglament i també quan la hi sol·licitin.

3. El prospecte ha de proporcionar informació suficient sobre la identificació del medicament veterinar i el seu titular i les instruccions d'administració, ús i conservació, com també sobre els efectes adversos, interaccions, contraindicacions, temps d'espera, si és procedent, i altres dades que es determinin per reglament amb la finalitat de promoure'n un ús més correcte i l'observança del tractament prescrit, i les mesures que s'han d'adoptar en cas d'intoxicació. Així mateix, el prospecte no ha de contenir termes de naturalesa tècnica per tal d'assegurar que es llegeixi i es comprèn fàcilment.

4. En l'envàs i en l'embalatge han de figurar les dades del medicament veterinar, del titular de l'autorització, via d'administració, quantitat continguda, número de lot de fabricació, data de caducitat, precaucions de conservació, condicions de dispensació, temps d'espera, si és procedent, i altres dades que es determinin per reglament.

En dispensar un medicament, les oficines de farmàcia, els establiments comercials detallistes autoritzats i els serveis de farmàcia de les entitats o agrupacions ramaderes han d'emetre un rebut on es faci constar el nom del medicament i el preu de venda al públic.

5. A fi de garantir l'accés a la informació de les persones invidents o amb discapacitat visual, s'han de desplegar per reglament les disposicions necessàries perquè en els envasos dels medicaments destinats a animals de companyia figurin impreses en alfabet braille les dades necessàries per identificar-los correctament, i també que el titular de l'autorització garanteixi que, amb la sol·licitud prèvia de les associacions d'afectats, el prospecte estigui disponible en formats apropiats per a les persones invidents o amb visió parcial.

6. S'han d'establir per reglament els requisits necessaris per facilitar l'aplicació i el desenvolupament d'un sistema de recollida dels medicaments veterinaris no utilitzats o que hagin caducat.

Article 32. *Procediment d'autorització i les seves modificacions: requisits i garanties de transparència.*

1. D'acord amb el que disposa aquesta Llei, el Govern ha de reglamentar el procediment per obtenir l'autorització i la inscripció en el Registre de medicaments, de conformitat amb els tràmits i terminis que la Unió Europea estableixi en virtut de l'harmonització comunitària. Així mateix el Govern ha de reglamentar, d'acord amb la normativa comunitària, el procediment per a l'autorització de totes les modificacions que es produeixin en l'autorització inicial.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot requerir el sol·licitant perquè aporti documentació, estudis, dades o informacions complementàries; és aplicable la normativa específica de desplegament d'aquesta Llei i, si no n'hi ha, la normativa reguladora del procediment administratiu comú.

3. En el procediment d'avaluació dels medicaments veterinaris, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, en coordinació amb el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, pot comptar, als efectes de l'emissió dels informes que corresponguin, amb comitès o òrgans d'assessorament que incorporin experts qualifi-

cats de les comunitats autònomes i del món científic i professional.

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

5. Les autoritzacions de medicaments veterinaris, les seves modificacions, suspensions i revocacions, quan totes siguin fermes, així com el resum de les característiques del producte, són d'accés públic. També és d'accés públic l'informe d'avaluació motivat, prèvia supressió de qualsevol informació comercial de caràcter confidencial. Sense perjudici d'això, el contingut dels expedients d'autorització dels medicaments veterinaris té caràcter confidencial. Amb tot, els inspectors poden tenir accés a tota la informació que necessitin per dur a terme les seves funcions.

Article 33. Expedient d'autorització.

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

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

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

4. Quan un medicament veterinari biològic que sigui similar a un producte biològic de referència no compleixi les condicions de la definició de medicament genèric, particularment a causa de diferències relacionades amb les primeres matèries o diferències en el procés de fabricació del medicament biològic i del medicament biològic de referència, s'han d'aportar els resultats dels assajos preclínic i clínics adequats relatius a aquestes condicions, i altres requisits establerts per reglament.

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

6. Quan es tracti d'un medicament veterinari que tingui la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica que un altre ja autoritzat, el sol·licitant pot fer servir la documentació farmacèutica, d'innocuitat, d'estudi de residus, preclínica i clínica que consti a l'expedient del medicament

veterinari autoritzat, sempre que tingui el consentiment del titular.

7. Els medicaments veterinaris que continguin principis actius que entrin en la composició de medicaments veterinaris autoritzats, però que no hagin estat combinats amb finalitats terapèutiques, han d'aportar els resultats de les proves d'innocuitat i estudis de residus, en cas que sigui necessari, i els resultats de nous assajos clínics i preclínic relatius a la combinació sense necessitat d'aportar la documentació relativa a cada principi actiu individual.

8. Atorgada l'autorització d'un medicament veterinari, qualsevol modificació que se sol·liciti en relació amb aquesta ha d'estar degudament documentada conforme s'estableixi per reglament.

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

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

Article 34. Exclusivitat de dades.

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

Per als medicaments veterinaris destinats a espècies productores d'aliments, el període de deu anys al qual es refereix el paràgraf anterior es pot ampliar fins a un màxim de tretze anys de conformitat amb les condicions que s'estableixin per reglament.

2. En el supòsit que a una substància d'ús veterinari ben establert se li atorgui, basada en nous estudis de residus i nous assajos clínics, una autorització per a una altra espècie productora d'aliments, s'ha de concedir a aquesta espècie un període d'exclusivitat de dades de tres anys.

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

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

a) Que la relació benefici/risc del medicament veterinari no sigui favorable en les condicions d'ús autoritzades. Quan es refereixi a medicaments veterinaris d'ús zootècnic s'han de tenir especialment en compte els beneficis en matèria de salut i benestar dels animals, així com d'innocuitat per al consumidor.

b) Que el medicament veterinari no tingui efecte terapèutic o que estigui insuficientment justificat respecte de l'espècie animal que s'ha de sotmetre a tractament.

c) Que el medicament veterinari no tingui la composició qualitativa o quantitativa declarada.

d) Que el temps d'espera indicat sigui insuficient perquè els productes alimentaris procedents de l'animal tractat no continguin residus que puguin presentar perills

per a la salut del consumidor, o estigui insuficientment justificat.

e) Que el medicament veterinari es presenti a la venda per a una utilització no autoritzada.

f) L'incompliment de les obligacions establertes per reglament.

g) Qualsevol altre supòsit en què l'Agència Europea de Medicaments ho hagi acordat.

2. La suspensió i revocació a què es refereix l'apartat anterior es produeix, segons el que estableix el mateix apartat, amb les corresponents actuacions prèvies d'inspecció i control realitzades per l'Administració General de l'Estat, si s'escau, o per les comunitats autònomes.

3. Les resolucions de denegació, suspensió o revocació de l'autorització d'un medicament veterinari han de ser motivades i s'han d'adoptar amb l'informe previ del comitè competent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en matèria d'avaluació de medicaments d'ús veterinari, en què ha d'estar representat el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

Article 36. *Validesa de l'autorització.*

1. L'autorització de medicaments veterinaris té una durada de cinc anys.

2. L'autorització es pot renovar quan hagin transcorregut cinc anys, prèvia reavaluació de la relació benefici/risc. La renovació de l'autorització té caràcter indefinit, llevat que raons de farmacovigilància justifiquin que se sotmeti a un nou procediment de renovació.

3. El titular d'una autorització ha de comunicar de manera expressa a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la posada al mercat per primera vegada d'un medicament autoritzat i ha d'efectuar anualment una declaració de comercialització en els termes que s'estableixin per reglament.

4. L'autorització d'un medicament veterinari s'entén caducada si, en un termini de tres anys, el titular no lo comercialitza efectivament o una vegada autoritzat, inscrit i comercialitzat deixa de trobar-se de forma efectiva en el mercat durant tres anys consecutius. Tot això no és aplicable quan concorrin raons de salut o d'interès sanitari o circumstàncies excepcionals; en aquest cas, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir la validesa de l'autorització i pot exigir la comercialització efectiva del producte.

Article 37. *Prescripció de medicaments veterinaris.*

1. Per tal de protegir la salut humana i la sanitat animal, s'exigeix prescripció veterinària per dispensar al públic els medicaments veterinaris següents:

a) Els medicaments respecte dels quals els veterinaris hagin d'adoptar precaucions especials per tal d'evitar riscos innecessaris a les espècies a què es destinen, a la persona que administri aquests medicaments als animals i al medi ambient.

b) Els destinats a tractaments o processos patològics que requereixin un diagnòstic precís previ, o de l'ús dels quals puguin derivar conseqüències que dificultin o interfereixin les accions diagnòstiques o terapèutiques posteriors.

c) Els medicaments de substàncies psicoactives el subministrament o l'ús de les quals estiguin subjectes a restriccions derivades de l'aplicació dels pertinents convenis de l'Organització de les Nacions Unides contra el tràfic il·lícit de substàncies estupefaents i psicòtropes o les derivades de la legislació comunitària.

d) Els medicaments veterinaris destinats a animals productors d'aliments. No obstant això, el Ministeri de Sanitat i Consum, després de consultar el Ministeri d'Agrí-

cultura, Pesca i Alimentació, pot establir excepcions a aquest requisit d'acord amb les decisions adoptades per la Comissió Europea en aquesta matèria.

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

f) Els immunològics.

2. Així mateix, s'exigeix prescripció per a tots els medicaments veterinaris nous que continguin un principi actiu l'ús del qual en els medicaments veterinaris faci menys de cinc anys que està autoritzat.

3. S'ha d'establir per reglament el règim de prescripcions excepcionals.

4. Sense perjudici dels supòsits que preveu la normativa vigent a aquest efecte, és necessària l'administració directament per part d'un veterinari o sota la seva responsabilitat de tots els medicaments veterinaris en què així es prevegi a l'autorització de comercialització i en els que preveuen els paràgrafs a), c) i f) de l'apartat 1 d'aquest article.

5. La recepta veterinària és vàlida a tot el territori nacional i s'ha d'editar en la llengua oficial de l'Estat i en les respectives llengües cooficials a les comunitats autònomes que en tinguin. S'han d'establir per reglament les dades que han de constar a la recepta veterinària.

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

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

2. La dispensació al públic dels medicaments l'han de fer exclusivament:

a) Les oficines de farmàcia legalment establertes, que a més són les úniques autoritzades per elaborar i dispensar fórmules magistrals i preparats oficials.

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

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

S'ha de regular per reglament l'actuació professional del farmacèutic en cadascun dels establiments anteriorment descrits a la lletra c) com a condició i requisit per garantir el control efectiu en la dispensació al públic dels medicaments veterinaris, tenint en compte el nombre de farmacèutics necessaris en funció de l'activitat d'aquests establiments.

Tanmateix, els medicaments destinats a animals de terrari, ocells domèstics, peixos d'aquari i petits rosegadors que no requereixin prescripció veterinària es poden distribuir i vendre en altres establiments, en els termes previstos per reglament.

3. Per raons d'urgència i llunyania de les oficines de farmàcia es poden utilitzar farmàcies de medicaments veterinaris en les condicions que es determinin per reglament.

4. S'ha d'establir per reglament el règim d'adquisició, distribució i dispensació de medicaments veterinaris per part de les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades que tinguin serveis farmacèutics i veterinaris, per a l'ús exclusiu dels seus membres.

Així mateix, s'ha d'establir per reglament el règim pel qual les indústries d'alimentació animal i explotacions ramaderes poden adquirir directament les premescles medicamentoses autoritzades, destinades a l'elaboració de pinsos medicamentosos.

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

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

1. En circumstàncies excepcionals, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot concedir una autorització supeditada a l'obligació que el sol·licitant compleixi determinades condicions revisables anualment. Aquestes condicions han de quedar especialment referides a la seguretat del medicament, a la informació a les autoritats competents de tot incident relacionat amb la seva utilització i a les mesures que s'han d'adoptar. S'han d'establir per reglament els criteris per obtenir aquestes autoritzacions.

2. Sense perjudici del règim de prescripcions excepcionals, el Ministeri de Sanitat i Consum, d'acord amb el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, ha de regular, amb caràcter excepcional, la utilització de medicaments pels veterinaris en condicions diferents de les autoritzades, amb la finalitat d'assegurar el benestar animal i evitar patiments innecessaris als animals o per motius de sanitat animal. Aquesta regulació s'ha d'establir, en tot cas, de conformitat amb el que disposa la legislació sobre sanitat animal.

3. En cas d'epizooties greus, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, prèvia sol·licitud i informe preceptiu del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, pot permetre provisionalment la utilització de medicaments immunològics veterinaris sense autorització, si no existeix el medicament adequat, informant prèviament sobre les seves condicions d'utilització la Comissió Europea.

Article 40. Assajos clínics amb medicaments d'ús veterinari.

1. Als efectes d'aquesta Llei, s'entén per assaig clínic en animals amb un medicament en recerca, tota recerca efectuada a través de la seva administració o aplicació a l'espècie de destí, o a una categoria particular d'aquesta espècie, a la qual es pretén destinar el futur tractament, orientat a confirmar quan es consideri oportú els efectes farmacodinàmics i/o farmacocinètics i/o establir l'eficàcia per a una indicació terapèutica i/o conèixer el perfil de les seves reaccions adverses i establir la seguretat i/o tolerància en les condicions normals d'ús.

2. Els assajos clínics en animals amb medicaments en recerca estan sotmesos a règim d'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, d'acord amb el procediment establert per reglament. A més, s'ha de complir la normativa aplicable en matèria de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics.

Article 41. Sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris.

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

2. S'ha de desplegar per reglament el Sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris

que, coordinat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i conforme estableix l'article 57 d'aquesta Llei, ha d'integrar les activitats que les administracions sanitàries duguin a terme per recollir i elaborar la informació sobre reaccions adverses als medicaments d'ús veterinari.

3. Els laboratoris farmacèutics, els veterinaris, els farmacèutics i altres professionals sanitaris tenen el deure de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, de la manera que es determini per reglament, les sospites de reaccions adverses de les quals tinguin coneixement i que puguin haver estat causades per medicaments veterinaris.

CAPÍTOL IV

De les garanties sanitàries de les fórmules magistrals i preparats oficials

Article 42. Requisits de les fórmules magistrals.

1. Les fórmules magistrals s'han de preparar amb substàncies d'acció i indicació reconegudes legalment a Espanya, d'acord amb l'article 44.1 d'aquesta Llei i segons les directrius del Formulari Nacional.

2. Les fórmules magistrals s'han d'elaborar a les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics legalment establerts que disposin dels mitjans necessaris per preparar-les d'acord amb les exigències establertes al Formulari Nacional.

No obstant això, les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics que no disposin dels mitjans necessaris, excepcionalment i sense perjudici del que estableix l'article 67.2, poden encomanar a una entitat de les que preveu aquesta Llei, autoritzada per l'Administració sanitària competent, la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals.

3. En la preparació de fórmules magistrals s'han d'observar les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials.

4. Les fórmules magistrals destinades als animals les ha de prescriure un veterinari i s'han de destinar a un animal individualitzat o a un reduït nombre d'animals d'una explotació concreta que estiguin sota la cura directa d'aquest facultatiu. Les ha de preparar un farmacèutic, o sota la seva direcció, a la seva oficina de farmàcia.

5. Les fórmules magistrals han de portar el nom del farmacèutic que les prepari i la informació suficient que en garanteixi la correcta identificació i conservació, així com una utilització segura.

6. Per a la formulació magistral de substàncies o medicaments no autoritzats a Espanya es requereix el règim que preveu l'article 24 d'aquesta Llei.

Article 43. Requisits dels preparats oficials.

1. Els preparats oficials han de complir les condicions següents:

- Estar enumerats i descrits al Formulari Nacional.
- Complir les normes de la Reial Farmacopea Espanyola.
- Ser elaborats i garantits per un farmacèutic de l'oficina de farmàcia o del servei farmacèutic que els dispensi.
- S'han de presentar i dispensar necessàriament sota principi actiu o, si no, sota una denominació comuna o científica o l'expressada en el Formulari Nacional i en cap cas sota marca comercial.
- Els preparats oficials han de portar el nom del farmacèutic que els prepari i la informació suficient que

en garanteixi la correcta identificació i conservació, així com una utilització segura.

2. Excepcionalment, i sense perjudici del que estableix l'article 67.2, les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics que no disposin dels mitjans necessaris poden encomanar a una entitat legalment autoritzada per a aquest fi per l'Administració sanitària competent la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control, exclusivament, dels preparats oficials que responguin a una prescripció facultativa.

3. Els preparats oficials destinats als animals s'han d'elaborar en oficines de farmàcia d'acord amb les indicacions d'un formulari i s'han de lliurar directament a l'usuari final.

Article 44. *Formulari Nacional.*

1. El Formulari Nacional conté les fórmules magistrals tipificades i els preparats oficials reconeguts com a medicaments, les seves categories, indicacions i primeres matèries que intervenen en la seva composició o preparació, així com les normes de correcta preparació i control d'aquells.

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

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

CAPÍTOL V

De les garanties sanitàries dels medicaments especials

Article 45. *Vacunes i altres medicaments biològics.*

1. Les vacunes i els productes biològics utilitzables com a medicaments estan subjectes al règim d'aquests amb les particularitats que preveu aquesta Llei o que s'estableixin per reglament segons la seva naturalesa i característiques d'aplicació pròpia.

2. Queda exceptuada del que disposa l'apartat anterior la preparació individualitzada de vacunes i al·lèrgens per a un sol pacient, la qual només es pot efectuar en les condicions i als establiments que compleixin les particularitats que s'estableixin per reglament.

3. En el cas dels productes biològics, quan sigui necessari per interès de la salut pública, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot sotmetre a autorització prèvia cada lot de fabricació de producte acabat i condicionar-ne la comercialització a la seva conformitat. També pot sotmetre a autorització prèvia els materials d'origen, productes intermedis i granel i condicionar el seu ús en la fabricació a la seva conformitat. Aquests controls s'han de considerar efectuats quan s'acrediti documentalment que han estat fets al país d'origen, amb exigències idèntiques a les que preveu aquesta Llei i sempre que s'hagin mantingut les condicions originals del producte.

Article 46. *Medicaments d'origen humà.*

1. Els derivats de la sang, del plasma i la resta de substàncies d'origen humà (fluids, glàndules, excrecions, secrecions, teixits i qualssevol altres substàncies), així com els derivats corresponents, quan s'utilitzin amb finalitat terapèutica, s'han de considerar medicaments i estan subjectes al règim que preveu aquesta Llei, amb les particularitats que s'estableixin per reglament segons la seva naturalesa i característiques.

2. La sang, el plasma i els seus derivats, així com la resta de substàncies d'origen humà esmentades a l'apar-

tat 1 i els seus corresponents derivats s'han d'obtenir en centres autoritzats i, sota control i vigilància d'aquests centres, han de procedir en tot cas de donants identificats a través del corresponent registre de donants. Aquests centres autoritzats han d'adoptar les mesures necessàries de control, vigilància i traçabilitat que impedeixin la transmissió de malalties infeccioses.

3. La importació i l'autorització com a medicaments dels derivats de la sang i del plasma pot ser denegada o revocada quan no procedeixi de donacions altruistes realitzades en bancs de sang o centres de plasmafèresi, ubicats als països membres de la Unió Europea que compleixin les degudes garanties.

4. La importació i l'autorització com a medicaments de la resta de substàncies d'origen humà esmentades a l'apartat 1, així com dels seus derivats corresponents, ha de ser denegada o revocada quan no procedeixi de donants identificats mitjançant el registre corresponent, o quan no s'hagi obtingut en centres autoritzats que compleixin les mesures necessàries de control, vigilància i traçabilitat exigides a l'apartat 2 d'aquest article.

5. L'autorització com a medicaments dels derivats de la sang i del plasma es pot condicionar a la presentació pel sol·licitant de documentació que acrediti que el preu del medicament no inclou cap benefici il·legítim sobre la sang donada de forma altruista.

Les administracions sanitàries han de promoure les donacions de sang altruistes així com el desenvolupament de la producció i utilització dels hemoderivats provinents d'aquestes donacions.

Article 47. *Medicaments de teràpia avançada.*

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

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

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

El Govern ha de determinar per reglament l'aplicació d'aquesta Llei als medicaments de teràpia avançada quan, encara que compleixin les característiques i condicions establertes en les definicions de «medicament de teràpia gènica» o de «medicament de teràpia cel·lular somàtica», no hagin estat fabricats industrialment.

Article 48. Radiofàrmacs.

1. Als efectes d'aquesta Llei s'entén per:

a) Radiofàrmac: qualsevol producte que, quan estigui preparat per al seu ús amb finalitat terapèutica o diagnòstica, contingui un o més radionúclids (isòtops radioactius).

b) Generator: qualsevol sistema que incorpori un radionúclid (radionúclid pare) que en la seva desintegració origini un altre radionúclid (radionúclid fill) que s'ha d'utilitzar com a part integrant d'un radiofàrmac.

c) Equip reactiu: qualsevol preparat industrial que s'hagi de combinar amb el radionúclid per obtenir el radiofàrmac final.

d) Precursor: tot radionúclid produït industrialment per al marcatge radioactiu d'altres substàncies abans de la seva administració.

2. Sense perjudici de les altres obligacions imposades per una disposició legal o reglamentària, la fabricació industrial i l'autorització i el registre dels generadors, equips reactius, precursors i radiofàrmacs requereix l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, atorgada d'acord amb els principis generals d'aquesta Llei i segons les exigències i procediments que s'estableixin per reglament.

3. L'autorització que preveu l'apartat anterior no s'exigeix per a la preparació extemporània d'un radiofàrmac, en una unitat de radiofarmàcia autoritzada, sota la supervisió i el control d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia, per a la seva aplicació en un centre o institució legalment facultats per a això, si es fa exclusivament a partir de generadors, equips reactius i precursors autoritzats i d'acord amb les instruccions del fabricant.

4. L'autorització que preveu l'apartat segon no s'exigeix per a la preparació de mostres autòlogues on participin radionúclids, així com l'extracció de dosis individuals de radiofàrmacs llestos per al seu ús en una unitat de radiofarmàcia autoritzada, sota la supervisió i el control d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia, per a la seva aplicació en un centre o institució legalment facultats per a això.

5. L'autorització que preveu l'apartat segon pot no exigir-se per a la preparació de radiofàrmacs PET (tomografia d'emissió de positrons) en una unitat de radiofarmàcia autoritzada, sota la supervisió i el control d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia, sempre que es realitzi en les condicions i amb els requisits determinats per reglament.

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

Article 49. Medicaments amb substàncies psicoactives amb potencial addictiu.

1. Les substàncies psicoactives incloses a les llistes annexes a la Convenció única de 1961 sobre estupefaents i al Conveni de 1971 sobre substàncies psicòtropes, així com els medicaments que les continguin, es regeixen per aquesta Llei i per la seva normativa específica.

2. Les substàncies esmentades s'han de sotmetre a restriccions derivades de les obligacions adquirides davant l'Organització de les Nacions Unides en la lluita contra el tràfic il·lícit de substàncies estupefaents i psicòtropes.

Article 50. Medicaments homeopàtics.

1. Es considera medicament homeopàtic, d'ús humà o veterinari, el que s'obté a partir de substàncies denominades soques homeopàtiques d'acord amb un procediment de fabricació homeopàtic descrit a la Farmacopea Europea o a la Reial Farmacopea Espanyola o, si no, en una farmacopea utilitzada de forma oficial en un país de la Unió Europea. Un medicament homeopàtic pot contenir diversos principis actius.

2. S'han d'establir per reglament els requisits d'autorització de medicaments homeopàtics atenen les seves condicions especials. En particular s'ha d'establir un procediment simplificat per als productes les garanties de qualitat i seguretat dels quals ho permetin.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot autoritzar la comercialització i distribució de les preparacions homeopàtiques que continguin algun component dels denominats «nosodes», sempre que el titular del producte acreditat, de manera suficient, que la relació benefici/risc d'aquestes preparacions és favorable. A aquest efecte, s'entenen per «nosodes» els productes patològics d'origen humà o animal i els agents patògens o els seus productes metabòlics i els productes de descomposició d'òrgans d'origen humà o animal.

4. El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir un codi nacional que faciliti la seva ràpida identificació i, així mateix, ha d'exigir que els seus números o claus figurin en l'envàs, l'etiquetatge i l'emalatge dels medicaments homeopàtics, amb el mateix criteri que en els altres medicaments.

Article 51. Medicaments de plantes medicinals.

1. Les plantes i les seves mesclures, així com els preparats obtinguts de plantes en forma d'extractes, liofilitzats, destil·lats, tintures, decoccions o qualsevol altra preparació galènica que es presenti amb utilitat terapèutica, diagnòstica o preventiva han de seguir el règim de les fórmules magistrals, preparats oficials o medicaments industrials, segons que correspongui i amb les especificitats que s'estableixin per reglament.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir una llista de plantes la venda al públic de les quals està restringida o prohibida per raó de la seva toxicitat.

3. Es poden vendre lliurement al públic les plantes tradicionalment considerades medicinals i que s'ofereixin sense referència a propietats terapèutiques, diagnòstiques o preventives, i en queda prohibida la venda ambulants.

Article 52. Gasos medicinals.

1. Els gasos medicinals es consideren medicaments i estan subjectes al règim que preveu aquesta Llei, amb les particularitats que s'estableixin per reglament.

2. Sense perjudici del que disposa l'article 2.6 d'aquesta Llei, les empreses titulars, fabricants, importadores i comercialitzadores de gasos medicinals líquids poden subministrar-los, conforme determinin les autoritats sanitàries competents, als centres d'assistència sanitària, d'atenció social als pacients amb teràpia respiratòria a domicili, així com als establiments clínics veterinaris legalment autoritzats. A aquests efectes, s'entén per gasos medicinals líquids l'oxigen líquid, nitrogen líquid i protòxid de nitrogen líquid i qualsevol altres que, amb característiques i utilització similars, es puguin fabricar en el futur.

CAPÍTOL VI

De les garanties de seguiment de la relació benefici/risc en els medicaments**Article 53. Farmacovigilància i obligació de declarar.**

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

2. Els professionals sanitaris tenen el deure de comunicar ràpidament als òrgans competents en matèria de farmacovigilància de cada comunitat autònoma les sospites de reaccions adverses de les quals tinguin coneixement i que puguin haver estat causades per medicaments.

3. Els titulars de l'autorització també estan obligats a comunicar a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes les sospites de reaccions adverses de les quals tinguin coneixement i que puguin haver estat causades pels medicaments que fabriquen o comercialitzen, de conformitat amb les bones pràctiques de farmacovigilància. Així mateix, estan obligats a actualitzar permanentment la informació de seguretat del producte, a executar els plans de farmacovigilància i programes de gestió de riscos i a efectuar una avaluació continuada de la relació benefici/risc del medicament, d'acord amb les directrius nacionals i europees en la matèria. Quan les autoritats sanitàries considerin que aquesta informació sobre seguretat interessa de manera rellevant a la salut pública, hi han de garantir l'accés públic.

4. Les comunitats autònomes han de traslladar la informació rebuda a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Article 54. Sistema espanyol de farmacovigilància.

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

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'avaluar la informació rebuda del Sistema espanyol de farmacovigilància i també d'altres fonts d'informació. Les dades de reaccions adverses detectades a Espanya s'han d'integrar a les xarxes europees i internacionals de farmacovigilància de les quals Espanya formi part, amb la garantia de protecció de les dades de caràcter personal exigida per la normativa vigent.

3. Estan obligats a col·laborar en el Sistema espanyol de farmacovigilància tots els professionals sanitaris.

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

Article 55. Farmacoepidemiologia i gestió dels riscos.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de promoure la realització dels estudis de farmacoepidemiologia necessaris per avaluar la seguretat

dels medicaments autoritzats i inscrits en condicions reals d'ús. Així mateix, ha d'establir les mesures oportunes tendents a la gestió dels riscos identificats, incloses la formació i informació necessàries. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i els professionals sanitaris han de participar en la realització d'aquests estudis i col·laborar en la difusió de coneixement sobre la seguretat dels medicaments en l'àmbit assistencial.

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

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

Article 57. Farmacovigilància veterinària.

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

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

3. A l'efecte d'avaluar la informació relativa a la seguretat dels medicaments, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot comptar amb un comitè d'experts independents que assessori i participi en la valoració de noves evidències sobre seguretat de medicaments veterinaris. El comitè ha de proposar les mesures necessàries per minimitzar els riscos associats a l'ús dels medicaments de manera que sigui possible mantenir l'equilibri adequat en la relació benefici/risc dels medicaments, tant per als animals com per a la salut pública.

TÍTOL III

De les garanties de la recerca dels medicaments d'ús humà**Article 58. Assajos clínics.**

1. Als efectes d'aquesta Llei, s'entén per assaig clínic tota recerca efectuada en éssers humans, amb la finalitat de determinar o confirmar els efectes clínics, farmacològics, i/o altres efectes farmacodinàmics, i/o de detectar les reaccions adverses, i/o d'estudiar l'absorció, distribució, metabolisme i eliminació d'un o diversos medicaments en recerca amb la finalitat de determinar-ne la seguretat i/o l'eficàcia.

Tots els assajos clínics, inclosos els estudis de biodisponibilitat i bioequivalència, s'han de dissenyar, realitzar i comunicar d'acord amb les normes de «bona pràctica clínica» i amb respecte als drets, la seguretat i el benestar dels subjectes de l'assaig, que prevalen sobre els interessos de la ciència i la societat.

2. Les autoritats sanitàries han de facilitar la realització dels assajos clínics en el Sistema Nacional de Salut, tant en l'àmbit de l'atenció primària com de l'hospitalària. Les condicions de desenvolupament dels assajos clínics en els serveis sanitaris del Sistema Nacional de Salut s'han d'establir en virtut dels acords que s'estableixin entre el promotor i els serveis de salut de les comunitats autònomes amb criteris de transparència, i segons el que estableix aquesta Llei. Aquests acords han d'incloure tots els aspectes necessaris per realitzar correctament l'assaig, inclosos els professionals participants, els recursos implicats i les compensacions que s'estableixin.

3. No estan sotmesos al que disposa aquest capítol els estudis observacionals. Als efectes d'aquesta Llei, s'entén per estudi observacional l'estudi en el qual els medicaments es prescriuen de la manera habitual, d'acord amb les condicions establertes a l'autorització. L'assignació d'un pacient a una estratègia terapèutica concreta no ha d'estar decidida per endavant pel protocol d'un assaig, sinó que ha d'estar determinada per la pràctica habitual de la medicina, i la decisió de prescriure un medicament determinat ha d'estar clarament dissociada de la decisió d'incloure el pacient en l'estudi. No s'ha d'aplicar als pacients cap intervenció, ja sigui diagnòstica o de seguiment, que no sigui l'habitual de la pràctica clínica, i s'han d'emprar mètodes epidemiològics per analitzar les dades recollides.

Article 59. *Garanties d'idoneïtat.*

1. Els assajos clínics amb medicaments en recerca estan sotmesos a règim d'autorització per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, d'acord amb el procediment establert per reglament.

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

- Si es viola la Llei.
- Si s'alteren les condicions de la seva autorització.
- Si no es compleixen els principis ètics que conté l'article 60 d'aquesta Llei.
- Per protegir la salut dels subjectes de l'assaig, o
- En defensa de la salut pública.

3. Les administracions sanitàries tenen facultats inspectores en matèria d'assajos clínics i poden investigar fins i tot les històries clíniques individuals dels subjectes de l'assaig, mantenint-ne sempre el caràcter confidencial. Així mateix, poden interrompre l'assaig de manera cautelar per qualsevol de les causes assenyalades al punt anterior i ho han de comunicar immediatament a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

4. Les administracions sanitàries han de vetllar pel compliment de les normes de «bona pràctica clínica» fent les inspeccions que siguin oportunes, amb persones de la deguda qualificació i formació universitària en medicina, farmàcia, farmacologia, toxicologia o altres matèries pertinents.

5. Als efectes que preveu l'apartat 2, l'investigador d'un assaig ha de notificar immediatament al promotor tots els esdeveniments adversos greus, excepte quan es tracti dels assenyalats en el protocol com a esdeveniments que no requereixen comunicació immediata. El promotor, al seu torn, ha de notificar, en el termini més breu possible, a l'Agència Espanyola de Medicaments i

Productes Sanitaris les reaccions adverses greus i inesperades que sorgeixin al llarg de l'assaig i addicionalment ha d'enviar informes periòdics de seguretat. El promotor també ha de portar un registre detallat de tots els esdeveniments adversos que li siguin notificats, la comunicació dels quals a les administracions sanitàries i al comitè ètic de recerca clínica s'ha de fer en els termes i els terminis que s'estableixin per reglament.

6. El mètode dels assajos clínics ha de ser tal que l'avaluació dels resultats que s'obtinguin amb l'aplicació de la substància o medicament objecte de l'assaig quedi controlada per comparació amb el millor patró de referència, a fi d'assegurar la seva objectivitat, llevat de les excepcions imposades per la naturalesa de la seva pròpia recerca.

7. La realització de l'assaig s'ha d'ajustar en tot cas al contingut del protocol de recerca de cada assaig, d'acord amb el qual s'hagi atorgat l'autorització, així com les seves modificacions posteriors.

8. Els resultats favorables o desfavorables de cada assaig clínic, tant si aquest arriba a la fi com si s'abandona la recerca, han de ser comunicats a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, sense perjudici de comunicar-los a les comunitats autònomes en què s'hagin realitzat els assajos clínics.

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

1. Els assajos clínics s'han de realitzar en condicions de respecte als drets fonamentals de la persona i als postulats ètics que afecten la recerca biomèdica en la qual resulten afectats éssers humans, i a aquests efectes s'han de seguir els que conté la Declaració d'Hèlsinki.

2. No es pot iniciar cap assaig clínic mentre no es disposi de suficients dades científiques i, en particular, assajos farmacològics i toxicològics en animals, que garanteixin que els riscos que implica en la persona en què es realitza són admissibles.

3. Amb la finalitat d'evitar recerques obsoletes o repetitives, només es poden iniciar assajos clínics per demostrar l'eficàcia i seguretat de les modificacions terapèutiques proposades, sempre que existeixin dubtes raonables sobre aquestes.

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

En el cas de persones que no puguin emetre lliurement el seu consentiment, l'ha d'atorgar el seu representant legal prèvia instrucció i exposició davant seu de l'abast i els riscos de l'assaig. A més, és necessària la conformitat del representat si les seves condicions li permeten comprendre la naturalesa, importància, abast i riscos de l'assaig.

5. El que estableix l'apartat anterior s'entén sense perjudici del que preveu l'apartat 2 de l'article 9 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, en els termes que es determinin per reglament.

6. Cap assaig clínic no pot ser realitzat sense informe favorable previ d'un comitè ètic de recerca clínica, que ha de ser independent dels promotors i investigadors i de les autoritats sanitàries. El comitè ha de ser acreditat per l'òrgan competent de la comunitat autònoma que correspongui, que n'ha d'assegurar la independència. L'òrgan com-

petent de la respectiva comunitat autònoma ha de comunicar l'acreditació a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

7. Els comitès ètics de recerca clínica els ha de formar, com a mínim, un equip interdisciplinari integrat per metges, farmacèutics d'atenció primària i hospitalària, farmacòlegs clínics, personal d'infermeria i persones alienes a les professions sanitàries de les quals almenys una ha de ser llicenciada en dret especialista en la matèria.

8. El comitè ètic de recerca clínica ha de ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals del protocol proposat, així com el balanç de riscos i beneficis anticipats que dimanen de l'assaig.

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

10. S'ha d'establir per reglament el procediment per a la designació del comitè ètic de referència i per a l'obtenció del dictamen únic amb validesa en tot el territori, amb l'objectiu d'impulsar la recerca clínica en el Sistema Nacional de Salut. El Ministeri de Sanitat i Consum ha de desenvolupar accions que permetin que els comitès ètics de recerca clínica acreditats puguin compartir estàndards de qualitat i criteris d'avaluació adequats i homogenis.

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

1. La realització d'un assaig clínic exigeix que, mitjançant la contractació d'una assegurança o la constitució d'una altra garantia financera, es garanteixi prèviament la cobertura dels danys i perjudicis que pugin derivar per a la persona en la qual es porta a efecte.

2. Quan, per qualsevol circumstància, l'assegurança no cobreixi completament els danys causats, el promotor de l'assaig, l'investigador responsable i l'hospital o centre en què s'hagi realitzat n'han de respondre solidàriament, encara que no hi hagi culpa, i els incumbeix la càrrega de la prova. Ni l'autorització administrativa ni l'informe del comitè ètic de recerca clínica els poden eximir de responsabilitat.

3. Llevat que hi hagi una prova en contra, es presumeix que els danys que afectin la salut de la persona subjecta a l'assaig, durant la seva realització i durant el termini d'un any comptat des de la seva finalització, s'han produït com a conseqüència de l'assaig. Tanmateix, una vegada conclòs l'any, el subjecte està obligat a provar el dany i el nexa entre l'assaig i el dany produït.

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

5. És investigador principal qui dirigeix la realització de l'assaig i signa juntament amb el promotor la sol·licitud, i se'n coresponsabilitza amb ell. La condició de promotor i la d'investigador principal poden concórrer en la mateixa persona física.

Article 62. *Garanties de transparència.*

1. Els assajos clínics autoritzats per l'Agència Espanyola dels Medicaments i Productes Sanitaris han de formar part d'un registre nacional d'assajos clínics públic i lliure que sigui accessible en les condicions que es determinin per reglament.

2. El promotor està obligat a publicar els resultats de l'assaig clínic, siguin positius o no. La publicació s'ha d'efectuar, prèvia supressió de qualsevol informació comercial de caràcter confidencial, preferentment en revistes científiques i, si això no és possible, a través dels mitjans i en els terminis màxims que s'estableixin per reglament. En la publicació s'ha d'esmentar el comitè ètic de recerca clínica que en va fer l'informe.

3. Quan es facin públics estudis i treballs de recerca sobre medicaments dirigits a la comunitat científica, s'hi han de fer constar els fons obtinguts per l'autor per o per a la seva realització i la font de finançament.

4. En cas que no es publiquin els resultats dels assajos clínics i quan aquests permetin concloure que el medicament presenta modificacions del seu perfil d'eficàcia o seguretat, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de fer públics els resultats.

5. Tota la informació sobre l'assaig clínic s'ha de registrar, tractar i conservar de forma que pugui ser comunicada, interpretada i comprovada de manera precisa, alhora que es protegeix el caràcter confidencial dels registres dels subjectes de l'assaig.

6. El Govern, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, i amb caràcter bàsic, ha de regular els requisits comuns per a la realització i el finançament dels assajos clínics i assegurar la bona pràctica clínica i les condicions de la seva realització. Els centres, serveis, establiments i professionals sanitaris han de participar en la realització d'assajos clínics d'acord amb aquests requisits comuns i condicions de finançament i els que puguin establir les administracions sanitàries competents en el seu desplegament.

TÍTOL IV

De les garanties exigibles en la fabricació i distribució de medicaments

CAPÍTOL I

De la fabricació de medicaments

Article 63. *Autorització del laboratori farmacèutic.*

1. Als efectes d'aquesta Llei, les persones físiques o jurídiques que es dediquin a la fabricació de medicaments o a qualsevol dels processos que pugui comprendre la fabricació, fins i tot els de fraccionament, condicionament i presentació per a la venda, han d'estar autoritzades prèviament per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Aquesta autorització també és necessària per a la importació i comercialització de medicaments i fins i tot per al supòsit que el medicament es fabriqui exclusivament per a l'exportació. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris n'ha de fer pública l'autorització, així com les modificacions i l'extinció.

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

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

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

c) Disposar d'un director tècnic responsable, d'un responsable de fabricació i d'un responsable de control de qualitat. Tots ells han de complir les condicions professionals i funcionals que s'estableixin per reglament. Els laboratoris que fabriquin petites quantitats o productes simples poden atribuir la funció de control al director tèc-

nic, però la direcció de fabricació ha de correspondre a una altra persona.

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

1. Sense perjudici de les altres obligacions que imposi qualsevol disposició legal o reglamentària, el laboratori farmacèutic ha de complir les obligacions següents:

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

b) Subministrar els medicaments d'acord amb la legislació vigent.

c) Tenir proveït el mercat amb els productes registrats, de manera adequada i continuada per possibilitar el compliment de les exigències de funcionament que s'assenyalen a l'article 70.1, amb la possibilitat de suspendre aquest proveïment només en casos excepcionals degudament justificats després de disposar de l'autorització corresponent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

d) Permetre en tot moment l'accés als seus locals i arxius a les autoritats competents per realitzar inspeccions.

e) Facilitar el compliment de les seves funcions al director tècnic i mirar que disposi dels mitjans necessaris per fer-ho.

f) Respondre de les obligacions que els siguin exigibles durant el temps de la seva activitat, fins i tot en cas de suspensió de l'activitat, i durant els cinc anys posteriors a la clausura.

g) Garantir que el transport dels medicaments fins al destí sigui a magatzems majoristes o serveis o oficines de farmàcia, i que s'efectua complint tant les obligacions imposades en l'autorització d'aquests com les normes de distribució correcta dels medicaments.

h) Ajustar al que estableix la normativa de les comunitats autònomes les activitats de promoció, publicitat i patrocini que duen a terme els laboratoris.

i) Comunicar al Ministeri de Sanitat i Consum les unitats de medicaments venudes per ser dispensades en el territori nacional, incloent-hi els números de lot independentment del destí final.

j) Comunicar la suspensió o el cessament de les seves activitats.

2. Els laboratoris farmacèutics han de complir les normes de fabricació correcta publicades pel Ministeri de Sanitat i Consum, d'acord amb les directrius detallades sobre pràctiques de fabricació correcta de primeres matèries establertes en el marc comunitari.

Així mateix, els fabricants de principis actius utilitzats com a primeres matèries han de complir les normes de fabricació correcta de primeres matèries, publicades pel Ministeri de Sanitat i Consum. A aquests efectes, s'entén per «fabricació de principis actius utilitzats com a primeres matèries» la fabricació completa o parcial o la importació d'un principi actiu utilitzat com a primera matèria, tal com es defineix a l'article 8 d'aquesta Llei, així com els diversos processos de divisió, condicionament i presentació previs a la seva incorporació en un medicament, inclosos el recondicionament i reetiquetatge, realitzats per magatzems majoristes de primeres matèries.

El que disposa el paràgraf anterior també s'aplica a determinats excipients. La llista dels excipients i de les condicions específiques de la seva utilització l'ha d'aprovar el ministre de Sanitat i Consum.

El laboratori farmacèutic únicament pot utilitzar com a primeres matèries principis actius fabricats de conformi-

tat amb les directrius detallades a les normes de fabricació correcta de primeres matèries.

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

4. A l'efecte de complir el que estableix l'apartat anterior, cada laboratori farmacèutic ha de tenir una unitat de control i garantia de qualitat dels productes, processos i procediments amb l'autoritat i responsabilitat d'acceptar o rebutjar primeres matèries, intermedis i productes finals. Els processos i procediments de fabricació han d'estar validats.

5. Els fabricants de medicaments i productes sanitaris han de tenir una assegurança, aval o garantia financera equivalent per respondre dels danys sobre la salut derivats de problemes de seguretat dels medicaments, en els termes que es disposi per reglament.

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

1. Qualsevol modificació dels requisits a què es refereixen els paràgrafs a) i b) de l'apartat 2 de l'article 63 d'aquesta Llei o de l'objecte de l'autorització ha de ser prèviament aprovada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

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

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot suspendre o revocar l'autorització del laboratori, per a una categoria determinada de productes o per a tots, quan no es compleixin els requisits i/o les obligacions establerts en aquest capítol. Així mateix, pot suspendre-la o revocar-la quan el laboratori no compleixi les bones pràctiques de farmacovigilància o no realitzi dins el termini i en la forma escaient els estudis que, a aquests efectes, exigeix aquesta Llei.

Article 66. Registre de laboratoris farmacèutics.

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir un registre de laboratoris farmacèutics que inclogui totes les dades que estiguin obligats a subministrar per complir les previsions d'aquesta Llei. Aquest registre és d'accés públic.

2. És obligatori inscriure en aquest registre l'autorització inicial, així com qualsevol transmissió, modificació o extinció.

Article 67. Fabricació per tercers.

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

a) El tercer-contractat ha de disposar de l'autorització a què es refereix l'article 63 d'aquesta Llei.

b) L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'autoritzar específicament la fabricació per tercers.

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

CAPÍTOL II

De la distribució de medicaments

Article 68. *Garanties d'accessibilitat i disponibilitat dels medicaments.*

1. La distribució dels medicaments autoritzats s'ha de fer a través de magatzems majoristes o directament el laboratori titular de l'autorització de comercialització dels medicaments.

2. L'activitat de distribució ha de garantir un servei de qualitat, i la seva funció prioritària i essencial és el proveïment a les oficines de farmàcia i als serveis de farmàcia legalment autoritzats en el territori nacional.

3. La utilització de tercers per part d'un laboratori o un magatzem majorista per a la distribució de medicaments s'ha d'incloure en l'autorització corresponent com a laboratori o magatzem majorista.

Article 69. *Control administratiu de la distribució majorista.*

1. Els magatzems de distribució a l'engròs de medicaments i substàncies medicinals a les oficines i serveis de farmàcia estan sotmesos a l'autorització prèvia de la comunitat autònoma on estigui domiciliada l'empresa. Això no obstant, l'empresa ha de comunicar la realització de les seves activitats a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes on, sense estar-hi domiciliada, es duguin a terme aquestes activitats.

2. Sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes, el magatzem majorista i, si s'escau, el laboratori titular de l'autorització de comercialització han de comunicar directament a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris l'inici de les seves activitats.

Article 70. *Exigències de funcionament.*

1. Els magatzems majoristes i, si s'escau, els laboratoris farmacèutics que distribueixin directament els seus productes estan obligats:

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

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

c) A mantenir unes existències mínimes de medicaments que garanteixin l'adequada continuïtat del proveïment.

d) A assegurar terminis de lliurament, freqüència mínima de repartiments, assessorament tècnic farmacèutic permanent i mitjans de suport a oficines i serveis de farmàcia.

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

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

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

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

i) A complir les altres obligacions que imposi qualsevol disposició legal o reglamentària.

2. El Govern, amb caràcter bàsic, pot establir els requisits i condicions mínims d'aquests establiments a fi d'assegurar les previsions que conté l'apartat 1 d'aquest article. El Govern ha de vetllar per preservar el dret del magatzem majorista a ser subministrat pels laboratoris.

Article 71. *Director tècnic.*

Els magatzems majoristes autoritzats han de tenir un director tècnic farmacèutic el càrrec del qual és incompatible amb altres activitats de caràcter sanitari que suposin interessos directes amb la fabricació o dispensació de medicaments o que vagin en detriment del compliment adequat de les seves funcions.

El Govern ha d'establir les funcions del director tècnic així com, amb caràcter bàsic, el nombre de professionals farmacèutics dels quals ha de disposar un magatzem majorista a partir d'un determinat volum d'activitat.

TÍTOL V

De les garanties sanitàries del comerç exterior de medicaments

Article 72. *Importacions.*

1. Sense perjudici d'altres exigències legalment o reglamentàriament establertes, només es poden importar medicaments autoritzats i inscrits en el Registre de medicaments d'acord amb les exigències que preveu aquesta Llei.

2. La distribució dels medicaments s'ha d'ajustar a les exigències que preveu el títol IV d'aquesta Llei. A aquest efecte l'importador pot utilitzar els canals farmacèutics legalment habilitats per a això o constituir-se en magatzem majorista amb la corresponent autorització prèvia atorgada d'acord amb el capítol II del títol IV d'aquesta Llei.

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

A aquest efecte s'ha de facilitar la documentació i les mostres que es determinin per reglament perquè el Ministeri de Sanitat i Consum en pugui fer el control.

4. Els controls esmentats a l'apartat anterior es consideren realitzats quan, segons el parer del Ministeri de Sanitat i Consum, s'acrediti documentalment que s'han efectuat al país d'origen amb exigències idèntiques a les que preveu aquesta Llei, sense perjudici de les obligacions derivades de la pertinença a la Unió Europea i altres tractats internacionals subscrits per Espanya.

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

6. El titular d'un medicament a Espanya no pot impedir-ne la importació i comercialització per tercers sempre que l'introdueixi al mercat espanyol amb les garanties que estableix aquesta Llei amb les adaptacions que es determinin per reglament.

7. Les persones físiques o jurídiques que es dediquin a importar medicaments, primeres matèries o productes sanitaris han de disposar, en els mateixos termes que els fabricants, d'una assegurança, aval o garantia financera equivalent per respondre dels danys per a la salut derivats de problemes de seguretat dels medicaments, d'acord amb el que es disposi per reglament.

Article 73. Exportacions.

1. Poden exportar medicaments els laboratoris i magatzems majoristes que compleixin els requisits legalment establerts.

2. L'exportador ha de notificar l'exportació de medicaments autoritzats i inscrits a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en els casos i els termes que es determinin per reglament.

3. No es poden exigir al producte que s'ha d'exportar els requisits establerts per aquesta Llei per a la seva autorització com a medicament a Espanya, pel que fa a format o presentació, textos, etiquetatge i característiques dels envasos, sempre que es respectin els principis que estableix aquesta Llei sobre garanties d'informació als professionals i els usuaris.

Article 74. Medicaments destinats al tractament dels viatgers.

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

2. Les administracions públiques han d'adoptar les mesures oportunes per impedir que els productes objecte d'aquesta Llei, en règim de trànsit cap a un tercer país, puguin ser desviats per al seu ús a Espanya sense complir les exigències que preveu aquesta Llei.

3. D'acord amb el que preveu la legislació sobre protecció de la salut i lluita contra el dopatge en l'esport, els esportistes, equips o grups esportius i els directius estrangers que els representin, quan entrin a Espanya per participar en una activitat esportiva, estan obligats a remetre degudament emplenats a l'Agència Espanyola Antidopatge els formularis que la mateixa Agència estableixi, en els quals s'han d'identificar els productes que transporten per al seu ús, les unitats i el metge responsable de la prescripció o, en el cas d'animals que participin en esdeveniments esportius, el veterinari.

TÍTOL VI**De l'ús racional dels medicaments d'ús humà****CAPÍTOL I****De les garanties de formació i informació independent i de qualitat per a la utilització adequada dels medicaments i productes sanitaris****Article 75. Garanties de les administracions públiques.**

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

2. Les administracions públiques sanitàries han de dirigir les seves actuacions a instrumentar un sistema àgil, eficaç i independent que assegurï als professionals sanitaris informació científica, actualitzada i objectiva dels medicaments i productes sanitaris.

3. Les administracions públiques han de dirigir les seves actuacions a impulsar la constitució de centres propis d'informació de medicaments i productes sanitaris, mitjançant la promoció i coordinació en la utilització de recursos i tecnologies de la informació que permetin a les

institucions sanitàries professionals i altres entitats accedir a la informació sobre els productes esmentats.

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

5. Les administracions públiques sanitàries han d'elaborar programes d'educació sanitària sobre medicaments adreçats al públic en general i impulsar actuacions que afavoreixin un més bon coneixement dels medicaments per millorar el compliment terapèutic, evitar els riscos derivats d'un ús incorrecte i conscienciar els ciutadans del valor econòmic del medicament.

Article 76. Objectivitat i qualitat de la informació i promoció adreçada als professionals sanitaris.

1. La informació i promoció adreçada als professionals sanitaris, sota control de les administracions sanitàries en els termes que preveu l'article 102.1 de la Llei general de sanitat, ha d'estar d'acord amb la informació tècnica i científica autoritzada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i ha de ser rigorosa, ben fundada i objectiva i no induir a error, d'acord amb la legislació vigent, i s'ha d'ajustar a la fitxa tècnica.

2. La informació i promoció es pot realitzar a través de suports escrits, audiovisuals o d'una altra naturalesa, adreçats amb exclusivitat a professionals sanitaris i ha de tenir caràcter científic. En el cas d'informes o articles finançats per un laboratori farmacèutic o entitat relacionada amb aquest, s'ha d'especificar aquesta circumstància en la publicació.

3. Quan es tracti d'informació o promoció distribuïda per mitjans informàtics, les administracions sanitàries hi poden accedir als efectes d'inspecció.

4. Les ofertes de premis, beques, contribucions i subvencions a reunions, congressos, viatges d'estudi i actes similars per qualsevol persona, física o jurídica, relacionada amb la fabricació, elaboració, distribució, prescripció i dispensació de medicaments i productes sanitaris, s'han de fer públiques en la forma que es determini per reglament i s'han d'aplicar exclusivament a activitats d'índole científica quan els destinataris siguin professionals sanitaris o les entitats en què s'associen. En els programes, publicacions de treballs i ponències de reunions, congressos i actes similars s'hi ha de fer constar la font de finançament i els fons obtinguts de cada font. Té la mateixa obligació el mitjà de comunicació a través del qual es facin públics i que obtingui fons per o per a la seva publicació.

Article 77. La recepta mèdica i la prescripció hospitalària.

1. La recepta mèdica, pública o privada, i l'ordre hospitalària de dispensació, són els documents que asseguren la instauració d'un tractament amb medicaments per instrucció d'un metge o un odontòleg, únics professionals amb facultat per ordenar la prescripció de medicaments.

2. El farmacèutic ha de dispensar amb recepta els medicaments que la requereixin. Aquest requisit s'ha d'especificar expressament en l'embalatge del medicament.

3. La recepta mèdica és vàlida en tot el territori nacional i s'ha d'editar en la llengua oficial de l'Estat i en les respectives llengües cooficials a les comunitats autònomes que en tinguin.

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

5. En les receptes i ordres hospitalàries de dispensació, el facultatiu hi ha d'incloure les advertències pertinents per al farmacèutic i per al pacient, així com les ins-

truacions per a un millor seguiment del tractament a través dels procediments de l'atenció farmacèutica, amb la finalitat de garantir la consecució dels objectius sanitaris d'aquelles.

6. El Govern pot regular amb caràcter bàsic el que disposen els números anteriors i establir l'exigència d'altres requisits que, atès que afecten la salut pública o el sistema sanitari, hagin de ser d'aplicació general en les receptes mèdiques o ordres hospitalàries.

7. Els tràmits a què siguin sotmeses les receptes i ordres mèdiques i especialment en el seu tractament informàtic han de respectar el que disposa l'article 10 de la Llei general de sanitat.

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

No és necessari el consentiment de l'interessat per al tractament i la cessió de dades que siguin conseqüència de la implantació de sistemes d'informació basats en recepta mèdica en suport paper o electrònic, de conformitat amb el que disposen els articles 7, apartats 3 i 6; 8; i 11, apartat 2.a), de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Aquestes actuacions han de tenir per finalitat facilitar l'assistència mèdica i farmacèutica al pacient i permetre el control de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

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

10. El que disposa aquest article també és aplicable a la recepta veterinària, cas en què les referències al metge i odontòleg s'entenen fetes al veterinari.

Article 78. *Garanties en la publicitat de medicaments destinada al públic en general.*

1. Poden ser objecte de publicitat destinada al públic els medicaments que compleixin tots els requisits que s'especifiquen a continuació:

- a) Que no es financin amb fons públics.
- b) Que, per la seva composició i objectiu, estiguin destinats i concebuts per ser utilitzats sense la intervenció d'un metge que realitzi el diagnòstic, la prescripció o el seguiment del tractament, encara que requereixin la intervenció d'un farmacèutic. Aquest requisit es pot exceptuar quan es realitzin campanyes de vacunació aprovades per les autoritats sanitàries competents.
- c) Que no constitueixin substàncies psicòtropes o estupefaents d'acord amb el que defineixen els convenis internacionals.

El compliment d'aquests requisits l'ha de verificar amb caràcter previ el Ministeri de Sanitat i Consum mitjançant l'atorgament de l'autorització preceptiva.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum, als efectes de la seva autorització, ha d'exigir que els missatges publicitaris dels medicaments compleixin els requisits següents:

- a) Que resulti evident el caràcter publicitari del missatge i quedi clarament especificat que el producte és un medicament.
- b) Que s'inclogui la denominació del medicament en qüestió, així com la denominació comuna quan el medicament contingui una única substància activa.
- c) Que s'incloguin totes les informacions indispensables per a la utilització correcta del medicament així com una invitació expressa i clarament visible a llegir

detingudament les instruccions que figurin en el prospecte o en l'embalatge extern, segons el cas, i la recomanació de consultar el farmacèutic sobre la seva utilització correcta.

d) No incloure expressions que proporcionin seguretat de curació, ni testimonis sobre les virtuts del producte ni de professionals o persones la notorietat dels quals pugui induir al consum.

e) No utilitzar com a argument publicitari el fet d'haver obtingut autorització sanitària en qualsevol país o qualsevol altra autorització, número de registre sanitari o certificació que correspongui expedir, ni els controls o anàlisis que competeix executar a les autoritats sanitàries d'acord amb el que disposa aquesta Llei.

f) Els missatges publicitaris dels medicaments que s'emetin en suport audiovisual han de complir les condicions d'accessibilitat per a persones amb discapacitat establertes en l'ordenament jurídic per a la publicitat institucional.

3. Les administracions sanitàries, per raons de salut pública o seguretat de les persones, poden limitar, condicionar o prohibir la publicitat dels medicaments.

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

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

Article 79. *Garanties en la publicitat de productes amb suposades propietats sobre la salut.*

La publicitat i promoció comercial dels productes, materials, substàncies o mètodes als quals s'atribueixin efectes beneficiosos sobre la salut s'ha de regular per reglament.

Article 80. *Utilització racional dels medicaments en l'esport.*

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

CAPÍTOL II

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

Article 81. *Estructures de suport per a l'ús racional de medicaments i productes sanitaris en atenció primària.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Tot això també és aplicable als productes sanitaris excepte en els supòsits on sigui impossible aplicar-ho per la naturalesa pròpia del producte.

CAPÍTOL III

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

Article 82. *Estructures de suport per a l'ús racional dels medicaments als hospitals.*

1. Sense perjudici de la responsabilitat que tots els professionals sanitaris tenen en l'ús racional dels medicaments, els hospitals han de disposar de serveis o unitats de farmàcia hospitalària d'acord amb les condicions mínimes que estableix aquesta Llei. Els hospitals del més alt nivell i aquells altres que es determinin han de disposar de serveis o unitats de farmacologia clínica.

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

a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, conservació correcta, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació dels medicaments necessaris per a les activitats intrahospitalàries i d'aquells altres, per a tractaments extrahospitalaris, que requereixin una particular vigilància, supervisió i control.

b) Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments, prendre les mesures per garantir-ne la correcta administració, custodiar i dispensar els productes en fase de recerca clínica i vetllar pel compliment de la legislació sobre medicaments de substàncies psicoactives o de qualsevol altre medicament que requereixi un control especial.

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

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

e) Portar a terme activitats educatives sobre qüestions de la seva competència adreçades al personal sanitari de l'hospital i als pacients.

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

g) Col·laborar amb les estructures d'atenció primària i especialitzada de la zona en el desenvolupament de les funcions assenyalades a l'article 81.

h) Dur a terme totes les funcions que puguin redundar en un millor ús i control dels medicaments.

i) Participar en la gestió de les compres de medicaments i productes sanitaris de l'hospital i coordinar-ho a l'efecte d'assegurar l'eficiència de la gestió.

3. Les funcions definides als paràgrafs c) a h) de l'apartat anterior s'han d'exercir en col·laboració amb farmacologia clínica i altres unitats o serveis clínics de l'hospital.

Article 83. *Farmàcia hospitalària.*

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

2. Les administracions sanitàries amb competències en ordenació farmacèutica han de dur a terme aquesta funció en la farmàcia hospitalària mantenint els criteris següents:

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

b) Que les actuacions es prestin amb la presència i l'actuació professional del farmacèutic o farmacèutics necessaris per a una assistència correcta.

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

3. Els hospitals que no disposin de serveis farmacèutics han de sol·licitar a les comunitats autònomes autorització per, si s'escau, mantenir un dipòsit de medicaments sota la supervisió i el control d'un farmacèutic. Les condicions, requisits i normes de funcionament dels dipòsits les ha de determinar l'autoritat sanitària competent.

CAPÍTOL IV

De l'ús racional de medicaments a les oficines de farmàcia

Article 84. *Oficines de farmàcia.*

1. A les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als ciutadans, han de vetllar pel compliment de les pautes establertes pel metge responsable del pacient en la prescripció, i han de cooperar amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica i contribuir a assegurar la seva eficàcia i seguretat. Així mateix han de participar en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al pacient.

2. Les administracions sanitàries han de fer l'ordenació de les oficines de farmàcia i han de tenir en compte els criteris següents:

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

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

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

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

4. Per raons d'emergència i llunyania de l'oficina de farmàcia o altres circumstàncies especials, en certs establiments es pot autoritzar, excepcionalment, la creació de farmàcies en les condicions que es determinin per reglament amb caràcter bàsic, sense perjudici de les competències que tinguin atribuïdes les comunitats autònomes en aquesta matèria.

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

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

Article 85. *Prescripció per principi actiu.*

Les administracions sanitàries han de fomentar la prescripció dels medicaments identificats pel seu principi actiu en la recepta mèdica.

En els casos en què el prescriptor indiqui en la recepta simplement un principi actiu, el farmacèutic ha de dispensar el medicament que tingui menys preu i, en cas d'igualtat de preu, el genèric, si n'hi ha.

Article 86. *Substitució pel farmacèutic.*

1. El farmacèutic ha de dispensar el medicament prescrit pel metge.

2. Amb caràcter excepcional, quan per causa de desproveïment no es disposi a l'oficina de farmàcia del medicament prescrit o concorrin raons de necessitat urgent en la dispensació, el farmacèutic pot substituir-lo pel de menys preu. En tot cas, ha de tenir la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació. El

farmacèutic ha d'informar en tot cas el pacient sobre la substitució i s'ha d'assegurar que conegui el tractament prescrit pel metge.

3. En aquests casos, el farmacèutic ha d'anotar, en el lloc corresponent de la recepta, el medicament de la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació que dispensi, la data, la seva signatura i la seva rúbrica.

4. Queden exceptuats d'aquesta possibilitat de substitució els medicaments que determini el Ministeri de Sanitat i Consum per raó de les seves característiques de biodisponibilitat i estret rang terapèutic.

CAPÍTOL V

De la traçabilitat dels medicaments

Article 87. *Garanties de traçabilitat.*

1. Amb la finalitat d'aconseguir un proveïment adequat del mercat i establir garanties de seguretat per als ciutadans, els laboratoris, els magatzems majoristes i les oficines de farmàcia estan subjectes a les obligacions d'informació a què es refereix aquest article.

2. Els laboratoris farmacèutics, en els termes que es fixin per reglament, han de comunicar al Ministeri de Sanitat i Consum les unitats de presentacions identificades per lots de medicaments i destinatari, venudes en territori nacional, així com les que siguin objecte de devolució. També han de garantir, en els termes que es fixin per reglament, la identificació de cada unitat al llarg del seu recorregut, d'acord amb el que disposa l'article 15.4 d'aquesta Llei.

3. Els magatzems majoristes, en els termes que es fixin per reglament, han de comunicar a la comunitat autònoma en la qual tinguin el domicili social i al Ministeri de Sanitat i Consum les unitats subministrades i les retornades, amb indicació del lot al qual pertanyin i el destinatari, tant si es tracta d'oficines o serveis de farmàcia com d'altres magatzems majoristes, amb independència de la comunitat autònoma en la qual radiquin.

4. Sense perjudici dels concerts que es puguin subscriure, els titulars de les oficines de farmàcia han de comunicar a l'òrgan competent de la comunitat autònoma en la qual tinguin el seu àmbit d'actuació les unitats de medicaments dispensades. Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de remetre aquesta informació al Ministeri de Sanitat i Consum, en els termes que es fixin per reglament.

5. La recollida i el tractament de dades a què es refereix aquest article s'ha d'adequar a la normativa vigent en matèria de seguretat i protecció de dades de caràcter personal, en compliment de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i tenen la consideració de responsables dels seus respectius fitxers de titularitat pública l'Administració General de l'Estat, les administracions sanitàries competents de les comunitats autònomes i, si s'escau, les administracions corporatives corresponents.

TÍTOL VII

Del finançament públic dels medicaments i productes sanitaris

Article 88. *Principi d'igualtat territorial i procediment coordinat.*

1. Es reconeix el dret de tots els ciutadans a obtenir medicaments en condicions d'igualtat en tot el Sistema Nacional de Salut, sense perjudici de les mesures ten-

dents a racionalitzar la prescripció i la utilització de medicaments i productes sanitaris que puguin adoptar les comunitats autònomes en exercici de les seves competències.

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

Article 89. *Procediment per al finançament públic.*

1. Una vegada autoritzat i registrat un medicament el Ministeri de Sanitat i Consum, mitjançant una resolució motivada, ha de decidir amb caràcter previ a la seva posada al mercat si l'inclou o no en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. En cas d'inclusió també s'ha de decidir la modalitat de la inclusió.

S'ha de procedir de la mateixa manera quan es produeixi una modificació de l'autorització que afecti el contingut de la prestació farmacèutica, amb caràcter previ a la posada al mercat del producte modificat, perquè la modificació afecta les indicacions del medicament o bé perquè, sense afectar-les, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ho acordi per raons d'interès públic o en defensa de la salut o seguretat de les persones.

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

- Gravetat, durada i seqüeles de les diferents patologies per a les quals estiguin indicades.
- Necessitats específiques de certs col·lectius.
- Utilitat terapèutica i social del medicament.
- Racionalització de la despesa pública destinada a prestació farmacèutica.
- Existència de medicaments o altres alternatives per a les mateixes afeccions.
- El grau d'innovació del medicament.

Sense perjudici del que disposa l'article 24, el Ministeri de Sanitat i Consum, per assegurar l'ús racional dels medicaments, pot sotmetre, d'ofici o a sol·licitud de les comunitats autònomes interessades, a reserves singulars les condicions específiques de prescripció, dispensació i finançament dels medicaments en el Sistema Nacional de Salut.

2. Poden no finançar-se amb fons públics els grups, subgrups, categories o classes de medicaments o productes sanitaris el finançament públic dels quals no es justifiqui o no es consideri necessari. S'han de considerar en tot cas no inclosos en el finançament públic els medicaments publicitaris, els productes d'utilització cosmètica, dietètics, aigües minerals, elixirs, dentífrics i altres productes similars.

3. La decisió d'excloure totalment o parcialment o sotmetre a condicions especials de finançament els medicaments ja inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'ha de fer amb els criteris establerts als punts anteriors i tenint en compte el preu o el cost del tractament dels medicaments comparables existents en el mercat i les orientacions del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

4. S'ha de procedir de forma equivalent en el cas dels productes sanitaris que hagin de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i que es dispensin, a través de recepta oficial, en territori nacional.

5. El Govern ha de revisar periòdicament i actualitzar la relació dels medicaments i productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de

Salut, d'acord amb l'evolució dels criteris d'ús racional, els coneixements científics, l'aparició de nous medicaments de més utilitat terapèutica o l'aparició d'efectes adversos que facin variar la relació benefici/risc i els criteris inclosos en els números anteriors.

6. Els productes sanitaris que hagin de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i que es dispensin, a través de recepta oficial, en territori nacional, han de seguir els criteris indicats per als medicaments. En tot cas, han de complir les especificacions i prestacions tècniques contrastades que prèviament hagi determinat el Ministeri de Sanitat i Consum, tenint en compte criteris generals, objectius i publicats i en concret els següents:

- Gravetat, durada i seqüeles de les diferents patologies per a les quals resultin indicades.
- Necessitats específiques de certs col·lectius.
- Utilitat diagnòstica, de control, de tractament, prevenció, alleujament o compensació d'una discapacitat.
- Utilitat social del producte sanitari.

Article 90. *Fixació del preu.*

1. Correspon al Consell de Ministres, per reial decret, a proposta dels ministres d'Economia i Hisenda, d'Indústria, Turisme i Comerç i de Sanitat i Consum i amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, establir el règim general de fixació dels preus industrials dels medicaments, així com dels productes sanitaris que hagin de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i que es dispensin, a través de recepta oficial, en territori nacional, que ha de respondre a criteris objectius.

Les quanties econòmiques corresponents als conceptes de la distribució i dispensació dels medicaments i dels productes sanitaris les fixa el Govern, amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, de forma general o per grups o sectors, prenent en consideració criteris de caràcter tècnic, econòmic i sanitari.

2. En el marc del procediment de finançament dels medicaments amb fons públics a què es refereix l'article 89 d'aquesta Llei, correspon a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, adscrita al Ministeri de Sanitat i Consum, fixar, motivadament i d'acord amb criteris objectius, el preu industrial màxim per als medicaments i productes sanitaris que hagin de ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, amb càrrec a fons públics, i que es dispensin, a través de recepta oficial, en territori nacional. A més dels criteris que preveu l'article 89.1, també s'ha de tenir en compte el preu mitjà del medicament als estats membres de la Unió Europea que, sense estar subjectes a règims excepcionals o transitoris en matèria de propietat industrial, hagin incorporat al seu ordenament jurídic la legislació comunitària corresponent.

3. La Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments ha de tenir en consideració els informes sobre utilitat terapèutica dels medicaments que elabori l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Per a l'elaboració dels informes, pot comptar amb una xarxa de col·laboradors externs constituïda per experts independents de reconegut prestigi científic, que han de ser proposats per les comunitats autònomes, en la forma que es determini per reglament.

4. El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir el preu de venda al públic dels medicaments i productes sanitaris mitjançant l'agregació del preu industrial màxim i dels conceptes corresponents als costos de la comercialització.

5. Els preus industrials dels medicaments són lliures en aquells medicaments que no es financin amb càrrec a

fons públics, així com en aquells productes concrets, classes de productes o grups terapèutics que determini el Govern pel fet d'existir competència o altres interessos socials i sanitaris que ho aconsellin, sense perjudici de la intervenció administrativa que es consideri necessària.

Article 91. *Revisió del preu.*

1. El preu fixat és revisable d'ofici o a instància de part d'acord amb el que preveuen els articles 102 i següents de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

2. Fora dels supòsits que preveu l'apartat anterior, el preu d'un medicament pot ser modificat quan ho exigeixin canvis en les circumstàncies econòmiques, tècniques, sanitàries o en la valoració de la seva utilitat terapèutica.

3. El Consell de Ministres, previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, pot revisar globalment o fixar les condicions de revisió periòdica dels preus industrials, fixats d'acord amb el que preveu l'article 90, per a tots o una part dels medicaments i productes sanitaris del sistema.

4. També correspon al Consell de Ministres, previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, revisar les quanties econòmiques corresponents a la distribució i dispensació dels medicaments i productes sanitaris.

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

6. Llevat del supòsit a què es refereix l'apartat 1 d'aquest article, no es pot revisar o modificar el preu d'un medicament o producte sanitari o grup de medicaments abans que transcorri un any des de la fixació inicial o la seva modificació.

Article 92. *Informació econòmica.*

1. Als efectes de la fixació de preus, els laboratoris farmacèutics han de facilitar al Ministeri de Sanitat i Consum tota la informació sobre els aspectes tècnics, econòmics i financers. El Ministeri pot efectuar comprovacions sobre la informació facilitada.

2. En cas que l'empresa estigui integrada en un grup que realitzi altres activitats, a més de les relacionades amb medicaments, o les desenvolupi fora d'Espanya, el Ministeri de Sanitat i Consum pot requerir la informació que permeti conèixer la imputació per determinar les despeses afectades a l'activitat farmacèutica a Espanya.

3. La informació que obtingui l'Administració General de l'Estat en virtut d'aquest article és confidencial.

4. El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'elevat anualment a la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics un informe sobre les seves actuacions en matèria de preus.

Article 93. *El sistema de preus de referència.*

1. El finançament públic de medicaments està sotmès al sistema de preus de referència.

El preu de referència és la quantia amb la qual s'han de finançar les presentacions de medicaments incloses en cadascun dels conjunts que es determinin, sempre que es prescriguin i es dispensin a través de recepta mèdica oficial del Sistema Nacional de Salut.

2. S'entén per conjunt la totalitat de les presentacions de medicaments finançades que tinguin el mateix principi actiu i idèntica via d'administració entre les quals hi ha d'haver almenys una presentació de medicament genèric.

Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria constitueixen conjunts independents.

El ministre de Sanitat i Consum, previ acord de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics i l'informe del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, ha de determinar, amb la periodicitat que es fixi per reglament, els esmentats conjunts, així com els seus preus de referència, i pot fixar llinars mínims per a aquests preus, en cap cas inferiors a dos euros. El preu de referència és, per a cada conjunt, la mitjana aritmètica dels tres costos/tractament/dia menors de les presentacions de medicaments que hi estan agrupades per cada via d'administració, calculats segons la dosi diària definida. El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir tot el que sigui necessari als efectes de l'aplicació d'aquesta fórmula de càlcul.

Es poden preveure per reglament els supòsits, requisits i procediments en què determinades innovacions galèniques que es considerin d'interès perquè afegixen millores en la utilitat terapèutica puguin quedar excloses del sistema de preus de referència durant cinc anys. Transcorreguts els cinc anys, la innovació galènica s'ha d'integrar en el conjunt de referència.

3. Els medicaments genèrics no poden superar el preu de referència del conjunt corresponent. Així mateix, no poden superar el preu de referència les presentacions de medicaments que no disposin d'iguals presentacions de medicaments genèrics als efectes de la substitució que estableix l'apartat següent, mentre es mantingui la situació de no-disponibilitat.

4. La dispensació de productes afectats pel sistema de preus de referència s'ha d'efectuar d'acord amb els criteris següents:

a) Quan es prescriu un medicament que formi part d'un conjunt i que tingui un preu igual o inferior al de referència no escau la substitució, llevat del que preveu l'article 86.2.

b) Quan es prescriu un medicament que formi part d'un conjunt i que tingui un preu superior al de referència, el farmacèutic l'ha de substituir pel de menys preu i idèntica composició qualitativa i quantitativa en principis actius, forma farmacèutica, via d'administració, dosificació i presentació que el medicament prescrit i, en cas d'igualtat de preu, pel medicament genèric.

c) Quan la prescripció s'efectuï per principi actiu sotmès a preu de referència, el farmacèutic ha de dispensar el medicament de menys preu i, en cas d'igualtat de preu, un genèric.

5. Quan, per l'aplicació dels càlculs del sistema de preus de referència que regula aquest apartat, el preu industrial d'un producte es vegi afectat en més d'un trenta per cent, el laboratori farmacèutic pot optar, si s'escau, per assumir tota la rebaixa en un any o fer-ho en mínims d'un trenta per cent cada any fins a arribar al preu de referència, segons el procediment que es determini per reglament. En aquest segon cas el medicament segueix finançat però no entra a formar part del sistema de preus de referència fins que s'hagi produït tota la rebaixa.

6. Els medicaments respecte dels quals no existeixi genèric autoritzat a Espanya transcorreguts deu anys des de la data en què s'hagi adoptat la decisió de finançar amb fons públics o onze en el cas d'haver estat autoritzada una nova indicació, han de reduir el seu preu vigent en un vint per cent sempre que s'hagi autoritzat en qualsevol Estat membre de la Unió Europea que, sense estar subjecte a règims excepcionals o transitoris en matèria de propietat industrial, hagi incorporat al seu ordenament jurídic la legislació comunitària corresponent, un medicament genèric amb un preu inferior al del medicament de referència a Espanya. Es poden fixar per reglament llinars mínims d'exclusió d'aquesta mesura en cap cas inferiors a dos euros.

7. Així mateix, els medicaments d'ús hospitalari per als quals, transcorreguts deu anys des de la data en què s'hagi adoptat la decisió de finançar amb fons públics o onze en el cas d'haver estat autoritzada una nova indicació per al medicament, no existeixi genèric, han de reduir el seu preu vigent en un vint per cent sempre que s'hagi autoritzat en qualsevol Estat membre de la Unió Europea que, sense estar subjecte a règims excepcionals o transitoris en matèria de propietat industrial, hagi incorporat al seu ordenament jurídic la legislació comunitària corresponent, un medicament genèric amb un preu inferior al del medicament de referència a Espanya. Es poden fixar per reglament llinars mínims d'exclusió d'aquesta mesura en cap cas inferiors a dos euros.

Article 94. *Obligacions dels pacients.*

1. D'acord amb la Llei general de sanitat, mitjançant un real decret, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, el Govern pot regular periòdicament, quan es financi amb càrrec als fons que preveu l'apartat 1 de l'article 89, els supòsits en què l'administració de medicaments i productes sanitaris ha de ser gratuïta, així com la participació en el pagament que han de satisfer els malalts pels medicaments i productes sanitaris que els proporcionen el Sistema Nacional de Salut.

2. La participació en el pagament pot ser modulada pel Govern amb criteris que tinguin en compte:

- a) La capacitat de pagament.
- b) La utilitat terapèutica i social dels medicaments o dels productes sanitaris.
- c) Les necessitats específiques de certs col·lectius.
- d) La gravetat, durada i seqüeles de les diferents patologies per a les quals resultin indicats.
- e) Racionalització de la despesa pública destinada a prestació farmacèutica.
- f) Existència de medicaments o productes sanitaris ja disponibles i altres alternatives millors o iguals per a les mateixes afeccions.

3. Els usuaris estan obligats a justificar el seu dret a la modalitat de pagament corresponent quan els ho requereixin el personal facultatiu del Sistema Nacional de Salut o les oficines de farmàcia dispensadores.

Article 95. *Valoració de la prescripció.*

En l'àmbit del Sistema Nacional de Salut correspon a les administracions públiques sanitàries avaluar les prescripcions per àrees, zones, teràpies, grups de la població i altres circumstàncies. El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir els mecanismes de coordinació que permetin conèixer la utilització de medicaments i productes sanitaris, optimitzar la investigació de la seva evolució i adoptar les mesures d'informació i promoció de l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris i, si s'escau, les mesures cautelars i de control corresponents amb exigència de les responsabilitats administratives i penals que escaiguin.

Article 96. *Col·laboració entre oficines de farmàcia i el Sistema Nacional de Salut.*

1. Les oficines de farmàcia, com a establiments sanitaris que són, han de col·laborar en les finalitats d'aquesta Llei per garantir l'ús racional dels medicaments en l'atenció primària a la salut.

2. Amb independència de les obligacions que estableix aquesta Llei i les que es determinin a la normativa de desplegament, les oficines de farmàcia poden ser objecte de concertació en el Sistema Nacional de Salut,

d'acord amb el sistema general de contractació administrativa i de conformitat amb els criteris generals a què es refereix l'article 88.2 d'aquesta Llei.

Article 97. *Gestió d'informació sobre receptes.*

La informació agregada resultant del processament de les receptes del Sistema Nacional de Salut és de domini públic, salvant sempre la confidencialitat de l'assistència sanitària i de les dades comercials d'empreses individualitzades. La seva gestió correspon als serveis de salut de les comunitats autònomes en el seu àmbit territorial i a l'Administració General de l'Estat en la informació del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

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

TÍTOL VIII

Règim sancionador

CAPÍTOL I

Inspecció i mesures cautelars

Article 98. *Inspecció.*

1. Correspon a les administracions sanitàries en l'àmbit de les seves competències dur a terme les inspeccions necessàries per assegurar el compliment del que preveu aquesta Llei.

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

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

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

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

3. El personal al servei de les administracions públiques que dugui a terme les funcions d'inspecció, quan exerceixi aquestes funcions i acrediti la seva identitat, està autoritzat per:

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

b) Procedir a les proves, investigacions o exàmens necessaris per comprovar el compliment d'aquesta Llei i de les normes que es dictin per al seu desplegament.

c) Prendre o treure mostres, a fi de comprovar el compliment del que preveuen aquesta Llei i les disposicions per al seu desplegament.

d) Dur a terme totes les actuacions que siguin necessàries per al compliment de les funcions d'inspecció que exerceixin.

Article 99. *Mesures cautelars.*

1. En cas que existeixi o se sospiti raonablement que existeix un risc imminent i greu per a la salut, les autori-

tats sanitàries poden adoptar les mesures cautelars següents en l'àmbit d'aquesta Llei:

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

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

b) La suspensió de l'elaboració, prescripció, dispensació i subministrament de medicaments en recerca.

2. La durada de les mesures a què es refereix l'apartat anterior, que s'han de fixar per a cada cas, sense perjudici de les pròrrogues successives acordades per resolucions motivades, no pot excedir el que exigeixi la situació de risc imminent i greu que la va justificar.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de ser informada de manera immediata per l'autoritat sanitària que va adoptar la mesura cautelars.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de donar coneixement de les mesures cautelars pels mitjans idonis i amb la rapidesa adequada a cada cas, als serveis sanitaris, entitats responsables o públic en general, segons correspongui.

5. El cost de les mesures cautelars l'ha de sufragar la persona física o jurídica que hagi donat lloc a la seva adopció.

CAPÍTOL II

Infraccions i sancions

Article 100. Disposicions generals.

1. Les infraccions en matèria de medicaments són objecte de les sancions administratives corresponents, amb la instrucció prèvia de l'expedient oportú, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer.

2. La instrucció de causa penal davant els tribunals de justícia suspèn la tramitació de l'expedient administratiu sancionador que hagi estat incoat pels mateixos fets i, si s'escau, l'eficàcia dels actes administratius d'imposició de sanció. Les mesures administratives que hagin estat adoptades per salvaguardar la salut i seguretat de les persones s'han de mantenir mentre l'autoritat judicial no s'hi pronuncii.

3. En cap cas s'ha d'imposar una doble sanció pels mateixos fets i en funció dels mateixos interessos públics protegits, per bé que s'han d'exigir les altres responsabilitats que es dedueixin d'altres fets o infraccions concurrents.

4. Respecte al règim sancionador i en el que no preveu aquesta Llei és aplicable el que estableix el títol IX de la Llei de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Article 101. Infraccions.

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

2. Constitueixen faltes administratives i són sancionades en els termes que preveu l'article següent les infraccions que es tipifiquen tot seguit:

a) Infraccions lleus:

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

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

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

4a Dificultar la tasca inspectora mitjançant qualsevol acció o omissió que la pertorbi o l'endarrereixi.

5a No proporcionar, els laboratoris farmacèutics, als facultatius sanitaris en exercici que ho sol·licitin la fitxa tècnica de medicaments abans de la seva comercialització.

6a Fer publicitat de fórmules magistrals o de preparats oficials.

7a Incomplir els requisits que, per a la realització de la visita mèdica, estableixi la normativa de les comunitats autònomes.

8a No consignar correctament les dades i advertències que han de contenir les receptes normalitzades.

9a Dispensar medicaments transcorregut el termini de validesa de la recepta.

10a Fer la substitució d'un medicament, en els casos que sigui possible, incomplint els requisits que estableix aquesta Llei.

11a Incomplir els requisits, obligacions o prohibicions que estableixen aquesta Llei i disposicions que la despleguin de manera que, per raó dels criteris previstos en aquest article, els incompliments mereixin la qualificació de lleus o no escaigui qualificar-los de faltes greus o molt greus.

12a No incloure en els envasos dels medicaments la informació en alfabet braille per tal que les persones invicients i amb discapacitat visual els puguin identificar correctament, d'acord amb el que disposa l'apartat 5 de l'article 15 d'aquesta Llei.

b) Infraccions greus:

1a No realitzar en l'elaboració, fabricació, importació, exportació i distribució de medicaments els controls de qualitat que exigeix la legislació sanitària o efectuar els processos de fabricació o control mitjançant procediments no validats.

2a Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar i distribuir medicaments i productes sanitaris, persones físiques o jurídiques que no en tinguin l'autorització preceptiva.

3a Impedir l'actuació dels inspectors degudament acreditats, en els centres on s'elaborin, es fabriquin, es distribueixin i es dispensin medicaments.

4a Preparar individualitzadament vacunes i al·lèrgens en establiments diferents dels autoritzats.

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

6a Modificar, el titular, sense autorització prèvia, qualsevol de les condicions d'autorització del medicament.

7a No disposar, un laboratori farmacèutic o magatzem majorista, de director tècnic o de la resta del personal exigint en cada cas.

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

9a Incomplir, el promotor o investigador d'un assaig clínic, les obligacions que estableixen la legislació vigent o les normes de bona pràctica clínica, així com fer un assaig clínic sense ajustar-se al protocol aprovat, quan el fet, per raó dels criteris previstos en aquest article, no mereixi la qualificació de falta molt greu.

10a Incomplir, el promotor d'assajos clínics, els terminis de comunicació a les autoritats sanitàries de les

reaccions adverses greus i inesperades ocorregudes en un assaig clínic.

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

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

13a Actuar, els integrants del comitè ètic de recerca clínica, sense ajustar-se als requisits de funcionament establerts legalment o sense estar-ne degudament acreditats.

14a Incomplir, els laboratoris farmacèutics, magatzems majoristes o personal sanitari, el deure de farmacovigilància.

15a Negar-se a dispensar medicaments o productes sanitaris sense causa justificada.

16a Dispensar medicaments o productes sanitaris sense recepta, quan sigui obligatòria.

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

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

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

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

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

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

23a Dispensar o subministrar medicaments o productes sanitaris en establiments diferents dels autoritzats.

24a No ajustar els preus dels medicaments al que determini l'Administració.

25a Substituir medicaments en la dispensació contravenint al que disposa l'article 86 d'aquesta Llei.

26a Qualsevol acte o omissió encaminat a coartar la llibertat de l'usuari en l'elecció de l'oficina de farmàcia.

27a Oferir directament o indirectament qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes prohibits, primes o obsequis, efectuats per qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments, als professionals sanitaris, amb motiu de la seva prescripció, dispensació i administració, o als seus parents i persones de la seva convivència.

28a Oferir directament o indirectament qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes prohibits, primes o obsequis, efectuats per qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de productes sanitaris, als professionals sanitaris, amb motiu de la seva prescripció, o als seus parents i persones de la seva convivència.

29a Acceptar, els professionals sanitaris, amb motiu de la prescripció, dispensació i administració de medicaments i/o productes sanitaris amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, o els seus parents i persones de la seva convivència, qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes prohibits, primes o obsequis efectuats per qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments i productes sanitaris.

30a No comunicar, els laboratoris farmacèutics al Ministeri de Sanitat i Consum les unitats de medicaments venudes per ser dispensades en territori nacional.

31a No informar, els magatzems majoristes a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes en què tinguin el domicili social i al Ministeri de Sanitat i Consum, de les unitats subministrades a oficines de farmàcia o serveis de farmàcia que radiquin en territori nacional, així com, si s'escau, a altres magatzems majoristes, amb independència de la comunitat autònoma en què radiquin aquests últims.

32a No comunicar, les oficines de farmàcia la informació sobre medicaments dispensats a què es refereix aquesta Llei.

33a Cometre tres infraccions qualificades de lleus en el termini d'un any.

c) Infraccions molt greus:

1a La posada al mercat de medicaments o productes sanitaris de qualsevol naturalesa sense haver-ne obtingut la preceptiva autorització sanitària.

2a La falsificació de medicaments.

3a Incomplir, el titular de l'autorització, l'obligació de presentar els informes periòdics de seguretat.

4a Preparar remeis secrets.

5a Importar i exportar sang, fluids, glàndules i teixits humans i els seus components i derivats sense l'autorització prèvia.

6a Realitzar assajos clínics sense l'autorització administrativa prèvia.

7a Realitzar assajos clínics sense tenir el consentiment del subjecte de l'assaig o, si s'escau, del seu representant legal, o l'incompliment, per part de l'investigador, del deure d'informar sobre l'assaig clínic a qui hi participa com a subjecte.

8a No comunicar, el promotor d'un assaig clínic, a les autoritats sanitàries les reaccions adverses ocorregudes en el desenvolupament de l'assaig o els informes periòdics de seguretat.

9a Incomplir, el promotor o investigador d'un assaig clínic, les obligacions que estableixen la legislació vigent o les normes de bona pràctica clínica, així com fer un assaig clínic sense ajustar-se al protocol aprovat quan suposi perjudici en els drets, seguretat i benestar dels subjectes o afecti la credibilitat de les dades obtingudes.

10a Distribuir o conservar els medicaments sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda medicaments alterats, en condicions dolentes o, quan s'hagi assenyalat, passat el termini de validesa.

11a Vendre medicaments o productes sanitaris a domicili o a través d'Internet o d'altres mitjans telemàtics o indirectes, en contra del que preveu aquesta Llei.

12a Incomplir els magatzems de distribució i les oficines de farmàcia les seves obligacions legals i, en particular, no disposar de les existències de medicaments adequades per a la prestació normal de les seves activitats o serveis.

13a Incomplir els magatzems de distribució i les oficines de farmàcia les seves obligacions legals i, en particular, no disposar d'existències mínimes de medicaments per a supòsits d'emergència o catàstrofes, en els casos que sigui obligatori.

14a L'elaboració, fabricació, importació, exportació, distribució, comercialització, prescripció i dispensació de productes, preparats, substàncies o combinacions de substàncies que es presentin com a medicaments sense estar legalment reconeguts així.

15a L'incompliment de l'obligació de subscriure una assegurança, aval o garantia financera equivalent en els supòsits exigits per aquesta Llei.

16a Fer promoció, informació o publicitat de medicaments no autoritzats o sense ajustar-se a les condicions

que s'estableixen a l'autorització, al que disposa aquesta Llei i a la legislació general sobre publicitat.

17a Efectuar promoció, publicitat o informació destinada al públic de productes o preparats, amb fins medicinals, tot i que el mateix producte no faci referència explícita als fins esmentats, incloses les substàncies medicinals i les seves combinacions, que no estiguin autoritzats com a medicaments.

18a Oferir primes, obsequis, premis, concursos, bonificacions, descomptes o similars com a mètodes vinculats a la promoció o venda al públic dels productes que regula aquesta Llei.

19a Incomplir les mesures cautelars i definitives sobre medicaments que les autoritats sanitàries competents acordin per causa greu de salut pública.

20a No complir els requisits i les condicions exigits per reglament en matèria de publicitat i promoció comercial dels productes, materials, substàncies, energies o mètodes als quals s'atribueixin efectes beneficiosos sobre la salut.

21a Cometre tres infraccions qualificades de greus en el termini de dos anys.

Article 102. Sancions.

1. Les infraccions en matèria de medicaments se sancionen amb multa, de conformitat amb el que estableix l'article 101, aplicant una graduació de mínim, mitjà i màxim a cada nivell d'infracció, en funció de la negligència i intencionalitat del subjecte infractor, frau, connivència, incompliment de les advertències prèvies, volum de negoci de l'empresa, nombre de persones afectades, perjudici causat, beneficis obtinguts a causa de la infracció, permanència o transitorietat dels riscos i reincidència per comissió en el termini d'un any de més d'una infracció de la mateixa naturalesa quan hagi estat declarat així per resolució ferma:

a) Infraccions lleus:

Grau mínim: fins a 6.000 euros.
Grau mitjà: de 6.001 a 18.000 euros.
Grau màxim: de 18.001 a 30.000 euros.

b) Infraccions greus:

Grau mínim: de 30.001 a 60.000 euros.
Grau mitjà: de 60.001 a 78.000 euros.
Grau màxim: de 78.001 a 90.000 euros.

c) Infraccions molt greus:

Grau mínim: de 90.001 a 300.000 euros.
Grau mitjà: de 300.001 a 600.000 euros.
Grau màxim: de 600.001 a 1.000.000 d'euros, i pot excedir l'esmentada quantitat fins a arribar al quintuple del valor dels productes o serveis objecte de la infracció.

No obstant això, en el cas d'infraccions en matèria de medicaments veterinaris, la sanció només s'ha d'imposar en el grau màxim quan l'actuació infractora hagi produït un dany directe o hagi provocat un risc greu i directe en la salut pública o en la seguretat alimentària.

2. Sense perjudici de la multa que escaigui imposar d'acord amb el que disposa l'apartat anterior, les infraccions en matèria de medicaments se sancionen amb el comís, a favor del Tresor Públic, del benefici il·lícit obtingut com a conseqüència de la perpetració de la infracció. La resolució de l'Administració ha de determinar a aquests efectes la quantia del benefici il·lícit obtingut.

3. Les sancions per la comissió d'infraccions greus i molt greus s'han de publicar al diari oficial corresponent una vegada esdevinguin fermes.

4. L'exercici de la potestat sancionadora correspon a l'Administració General de l'Estat o a les comunitats autònomes que tenen la funció inspectora, d'acord amb el que regula l'article 98 d'aquesta Llei.

5. A més, en els supòsits d'infraccions molt greus el Consell de Ministres o els òrgans competents de les comunitats autònomes a les quals correspongui l'execució de la legislació sobre productes farmacèutics poden acordar el tancament temporal de l'establiment, instal·lació o servei per un termini màxim de cinc anys. En aquest cas, és aplicable el que preveu l'article 53 de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.

Article 103. Altres mesures.

1. No tenen caràcter de sanció la clausura i el tancament d'establiments, instal·lacions o serveis que no tinguin les autoritzacions prèvies o registres sanitaris preceptius, o la suspensió del seu funcionament fins que es resolguin els defectes o es compleixin els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat.

2. L'autoritat a qui correspongui resoldre l'expedient pot acordar el comís de productes i medicaments deteriorats, caducats, no autoritzats o que puguin comportar risc per a la salut.

3. Les despeses de transport, distribució o destrucció dels productes i medicaments, així com les derivades de la suspensió, clausura i tancament d'establiments, instal·lacions o serveis assenyalats als apartats anteriors són a càrrec de l'infractor.

Article 104. Prescripció.

1. Les infraccions molt greus prescriuen al cap de cinc anys, les greus al cap de dos anys i les lleus al cap d'un any; en els mateixos terminis prescriuen les sancions.

2. El termini de prescripció de les infraccions es comença a comptar des del dia en què s'hagi comès la infracció.

Interromp la prescripció la iniciació, amb coneixement de l'interessat, del procediment sancionador, i es reprèn el termini de prescripció si l'expedient sancionador està paralitzat durant més d'un mes per una causa no imputable al presumpte responsable.

3. El termini de prescripció de les sancions es comença a comptar des de l'endemà del dia que esdevingui ferma la resolució per la qual s'imposa la sanció.

Interromp la prescripció la iniciació, amb coneixement de l'interessat, del procediment d'execució, i torna a transcórrer el termini si aquell està paralitzat durant més d'un mes per una causa no imputable a l'infractor.

TÍTOL IX

De l'acció de cessació

Article 105. Sol·licitud prèvia a l'exercici de l'acció de cessació.

1. Quan una publicitat de medicaments d'ús humà, de productes sanitaris o de productes amb suposades propietats sobre la salut sigui contrària a aquesta Llei, a les seves disposicions de desplegament o a la Llei general de sanitat, i afecti els interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris, poden sol·licitar la seva cessació:

a) L'Institut Nacional del Consum i els òrgans o entitats corresponents de les comunitats autònomes i de les corporacions locals competents en matèria de defensa dels consumidors.

b) Les associacions de consumidors i usuaris que compleixin els requisits que estableix la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris, o, si s'escau, la legislació autonòmica en matèria de defensa dels consumidors.

c) Les entitats d'altres estats membres de la Unió Europea a les quals al·ludeix l'article 106 d'aquesta Llei.

d) Els titulars d'un dret o d'un interès legítim.

2. La sol·licitud s'ha de fer de forma que permeti tenir constància fefaent de la data, de la recepció i del contingut.

3. La cessació pot ser sol·licitada des del començament fins al final de l'activitat publicitària. Així mateix, es pot exercir l'acció per prohibir la realització d'una conducta quan aquesta hagi finalitzat en el moment d'exercir l'acció, si hi ha indicis suficients que facin témer la seva reiteració de manera immediata.

4. Dins dels 15 dies següents a la recepció de la sol·licitud, el requerit ha de comunicar al requeridor de forma fefaent la seva voluntat de cessar en l'activitat publicitària i ha de procedir efectivament a la cessació.

5. En els casos de silenci o negativa, o quan no hagi tingut lloc la cessació, el requeridor, prèvia justificació d'haver efectuat la sol·licitud de cessació, pot exercir l'acció que preveu l'article següent.

6. Tant la sol·licitud com la voluntat de cessar, o, si s'escau, la negativa a cessar en l'activitat publicitària, ha de ser comunicada a l'autoritat sanitària competent en matèria de control de publicitat de medicaments.

Article 106. *Acció de cessació.*

1. Es pot exercir l'acció de cessació davant de les conductes següents, sempre que siguin contràries a aquesta Llei, a les seves normes de desplegament o a la Llei general de sanitat i lesionin interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris:

a) Conductes en matèria de publicitat de medicaments d'ús humà, cas en què es pot exercir l'acció sense necessitat de presentar la sol·licitud prèvia que preveu l'article 105, que té caràcter potestatiu.

b) Conductes en matèria de publicitat de productes sanitaris o productes amb suposades propietats per a la salut, prèvia la preceptiva presentació de la sol·licitud que preveu l'article 105.

2. L'acció de cessació es dirigeix a obtenir una sentència que condemni el demandat a cessar en la conducta contrària a les normes esmentades a l'apartat anterior i a prohibir-ne la reiteració futura. Així mateix, l'acció es pot exercir per prohibir la realització d'una conducta quan aquesta hagi finalitzat en el moment d'exercir l'acció, si hi ha indicis suficients que facin témer la seva reiteració de manera immediata.

S'ha de comunicar a l'autoritat sanitària competent en matèria de control de la publicitat de medicaments tant la interposició de l'acció com la sentència que, si s'escau, es dicti.

3. Estan legitimats per exercir l'acció de cessació:

a) L'Institut Nacional del Consum i els òrgans o entitats corresponents de les comunitats autònomes i de les corporacions locals.

b) Les associacions de consumidors i usuaris que compleixin els requisits que estableix la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris, o, si s'escau, la legislació autonòmica en matèria de defensa dels consumidors.

c) El Ministeri Fiscal.

d) Les entitats d'altres estats membres de la Unió Europea constituïdes per a la protecció dels interessos col·lectius i dels interessos difusos dels consumidors que estiguin habilitades mitjançant la seva inclusió a la llista publicada amb aquesta finalitat al «Diari Oficial de les Comunitats Europees».

Els jutges i tribunals han d'acceptar l'esmentada llista com a prova de la capacitat de l'entitat habilitada per ser

part, sense perjudici d'examinar si la seva finalitat i els interessos afectats legitimen l'exercici de l'acció.

e) Els titulars d'un dret o interès legítim.

Totes les entitats esmentades en aquest article es poden personar en els processos promoguts per qualsevol altra, si ho estimen oportú per a la defensa dels interessos que representen.

TÍTOL X

Taxes

Article 107. *Creació, normativa i àmbit territorial.*

1. Es crea la taxa per prestació de serveis i realització d'activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments.

2. El tribut que regula aquest títol es regeix pel que estableix aquesta Llei; si no, per la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de taxes i preus públics, i disposicions reglamentàries de desplegament.

3. Aquesta taxa és aplicable en tot el territori nacional d'acord amb el que preveu l'article 112 d'aquesta Llei i sense perjudici de les facultats que corresponguin a les comunitats autònomes.

Article 108. *Fet imposable.*

Constitueix el fet imposable de la taxa la prestació o realització, pels òrgans competents de l'Administració General de l'Estat, dels serveis o activitats a què es refereix l'article 111 d'aquesta Llei relatius a medicaments legalment reconeguts, productes sanitaris, productes cosmètics i productes d'higiene personal, laboratoris farmacèutics i magatzems majoristes.

Article 109. *Exempcions.*

1. N'estan exemptes les prestacions de serveis o realització d'activitats relatives a la fabricació de «medicaments sense interès comercial» a què es refereix l'article 2.3 d'aquesta Llei.

2. N'estan exemptes els serveis i activitats per modificacions en el material de condicionament que tinguin per objecte fer efectiva la impressió en llenguatge braille, d'acord amb el que preveu l'article 15.5 d'aquesta Llei.

3. Estan exemptes de pagar la taxa corresponent els serveis i activitats relatius a medicaments de teràpia cel·lular i teràpia gènica que hagin de dur a terme entitats de naturalesa pública integrades en el Sistema Nacional de Salut així com els que no estiguin destinats a la comercialització d'aquests productes.

4. Estan exemptes parcialment de pagar la taxa corresponent les modificacions o variacions d'autoritzacions concedides per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris quan derivin necessàriament de l'aprovació, per norma reglamentària, d'una nova regulació general. La taxa es redueix en un noranta-cinc per cent de la quantia establerta en cada cas.

5. Estan exemptes parcialment de pagar la taxa corresponent els titulars d'autoritzacions de comercialització de medicaments autoritzats quan, per raons d'interès sanitari, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o la Comissió Europea n'insti la modificació. La taxa es redueix en un noranta-cinc per cent de la quantia establerta en cada cas.

Article 110. *Subjecte passiu.*

Són subjectes passius de la taxa les persones físiques o jurídiques que sol·licitin la prestació dels serveis o la realització de les activitats que constitueixen el fet imposable.

Article 111. *Quantia.*

1. La quantia de cada taxa en euros és:

| Fet imposable | Import - Euros |
|---|---|
| <i>Grup I. Medicaments d'ús humà elaborats industrialment i medicaments especials</i> | |
| 1.1 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús humà genèric. | 7.713,25 |
| 1.2 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús humà publicitari. | 7.713,25 |
| 1.3 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús humà diferent dels que preveuen els epígrafs 1.1 i 1.2. | 18.962,06 |
| 1.4 Procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament d'ús humà. | 644,31 |
| 1.5 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, definida com d'«importància major» en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny de 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre. | 6.513,43 |
| 1.6 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, qualificada de tipus 1.b) en el Reglament (CE) número 1084/2003, de la Comissió Europea, de 3 de juny de 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre. | 1.142,43 |
| 1.7 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, qualificada de tipus 1.a) en el Reglament (CE) número 1084/2003, de la Comissió Europea, de 3 de juny de 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre. | 662,50 |
| 1.8 Procediment de renovació de l'autorització de medicament d'ús humà. | 2.142,44 |
| 1.9 Presentació de declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament d'ús humà ja autoritzada. | 109,92 |
| 1.10 Procediment d'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà. | 675,75 |
| 1.11 Procediment de modificació de l'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà. | 335,17 |
| 1.12 Procediment de renovació de l'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà. | 335,17 |
| 1.13 Expedició de certificat europeu d'alliberament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requereix l'anàlisi d'un granel i d'un medicament d'ús humà. | 675,75 |
| 1.14 Expedició de certificat europeu d'alliberament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requereix l'anàlisi d'un medicament d'ús humà. | 335,17 |
| 1.15 Avaluació d'informe periòdic de seguretat d'un medicament | a) Semestrals i anuals: 350. b) Triennals: 2120. |
| <i>Grup II. Medicaments de plantes medicinals</i> | |
| 2.1 Procediment simplificat d'autorització d'un medicament tradicional a base de plantes. | 2.000,00 |
| 2.2 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament a base de plantes, excepte 2.1. | 7.713,25 |
| 2.3 Procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament de plantes medicinals. | 432,07 |
| 2.4 Procediment de modificació de les condicions d'autorització de comercialització d'un medicament de plantes medicinals, definides com d'«importància major» en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny de 2003. | 1.142,43 |

| Fet imposable | Import - Euros |
|--|----------------------|
| 2.5 Procediment de modificació de les condicions d'autorització de comercialització d'un medicament de plantes medicinals, definides com d'«importància menor» en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny de 2003. | 510,00 |
| 2.6 Procediment de modificació de les condicions d'autorització de comercialització d'un medicament tradicional a base de plantes, definides com d'«importància major». | 510,00 |
| 2.7 Procediment de modificació de les condicions d'autorització de comercialització d'un medicament tradicional a base de plantes, definides com d'«importància menor». | 310,00 |
| 2.8 Procediment de renovació de l'autorització d'un medicament de plantes medicinals. | 1.434,97 |
| 2.9 Presentació de declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament de plantes medicinals ja autoritzat. | 84,11 |
| <i>Grup III. Medicaments homeopàtics</i> | |
| 3.1 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament homeopàtic. | 7.713,25 |
| 3.2 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada. | 562,22 |
| 3.3 Procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament homeopàtic. | 432,07 |
| 3.4 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic. | 1.142,43 |
| 3.5 Procediment de renovació de l'autorització d'un medicament homeopàtic. | 1.434,97 |
| 3.6 Procediment de renovació de l'autorització d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada. | 281,11 |
| 3.7 Presentació de declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament homeopàtic ja autoritzat i inscrit. | 84,11 |
| <i>Grup IV. Gasos medicinals</i> | |
| 4.1 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un gas medicinal. | 7.713,25 |
| 4.2 Procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un gas medicinal. | 432,07 |
| 4.3 Procediment de modificació de l'autorització d'un gas medicinal. | 1.142,43 |
| 4.4 Procediment de renovació de l'autorització d'un gas medicinal. | 1.434,97 |
| 4.5 Presentació de declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un gas medicinal ja autoritzat. | 84,11 |
| <i>Grup V. Recerca clínica</i> | |
| 5.1 Procediment d'autorització d'un assaig clínic amb un medicament d'ús humà no autoritzat i inscrit a Espanya. | 3.757,19 |
| 5.2 Procediment d'autorització d'assajos clínics amb medicaments d'ús humà autoritzats i inscrits a Espanya. | 102,71 |
| 5.3 Procediment de qualificació d'un medicament d'ús veterinari no autoritzat a Espanya. | 129,74 |
| 5.4 Procediment d'autorització d'assajos clínics amb medicaments d'ús veterinari autoritzats i inscrits a Espanya. | 102,71 |
| <i>Grup VI. Laboratoris farmacèutics</i> | |
| 6.1 Procediment d'autorització d'obertura d'un laboratori farmacèutic. | 4.577,15 |
| 6.2 Notificació de canvi de titularitat d'un laboratori farmacèutic o de canvi de denominació, seu social o representant legal. | 129,74 |
| 6.3 Procediment de modificació de l'autorització de laboratori farmacèutic. | 4.577,15 |
| 6.4 Actuacions inspectores individualitzades a petició de part, llevat dels supòsits de denúncia o a petició d'una associació d'usuaris o consumidors representativa. | 4.577,15 |

| Fet imposable | Import - Euros |
|--|----------------------|
| 6.5 Procediment d'autorització de fabricació de medicaments aprovats en altres països i no registrats a Espanya. | 161,53 |
| <i>Grup VII. Certificacions i informes</i> | |
| 7.1 Expedició d'una certificació. | 129,74 |
| 7.2 Avaluació i informe científic sobre qualitat, seguretat i eficàcia d'un medicament d'ús humà o veterinari, a petició de l'interessat, durant les etapes de recerca i desenvolupament del medicament, o per iniciar un procediment de reconeixement mutu. | 3.863,28 |
| 7.3 Altres assessoraments científics no previstos a l'epígraf 7.2. | 324,36 |
| <i>Grup VIII. Productes sanitaris, cosmètics i d'higiene</i> | |
| 8.1 Procediment de declaració especial de cosmètics. | 446,20 |
| 8.2 Procediment de registre i autorització individualitzada per a productes d'higiene i desinfectants. | 446,20 |
| 8.3 Procediment de registre i inscripció de productes sanitaris. | 446,20 |
| 8.4 Procediment de registre sanitari d'implantacions clíniques. | 736,90 |
| 8.5 Procediment de modificació i convalidació de productes d'higiene, desinfectants i productes sanitaris. | 155,49 |
| 8.6 Procediment d'expedició d'una certificació. | 135,20 |
| 8.7 Procediment de llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes cosmètics, dentífricis i d'higiene i desinfectants: establiment de fabricació. | 655,78 |
| 8.8 Procediment de llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes cosmètics, dentífricis i d'higiene i desinfectants: establiment d'importació. | 338,04 |
| 8.9 Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes cosmètics, dentífricis i d'higiene i desinfectants quant al seu emplaçament: establiment de fabricació. | 655,78 |
| 8.10 Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes cosmètics, dentífricis i d'higiene i desinfectants quant al seu emplaçament: establiment d'importació. | 338,04 |
| 8.11 Procediment de modificació de la llicència de funcionament d'establiments de productes cosmètics, dentífricis i d'higiene i desinfectants. | 155,49 |
| 8.12 Procediment d'autorització de confidencialitat d'ingredients cosmètics. | 446,20 |
| 8.13 Procediment de llicència prèvia de funcionament de productes sanitaris: establiment de fabricació, agrupació. | 655,78 |
| 8.14 Procediment de llicència prèvia de funcionament de productes sanitaris: establiment d'importació. | 338,04 |
| 8.15 Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris quant al seu emplaçament: establiment de fabricació, agrupació. | 655,78 |
| 8.16 Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris quant al seu emplaçament: establiment d'importació. | 338,04 |
| 8.17 Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris. | 155,49 |
| 8.18 Procediment de revalidació de la llicència d'establiments de productes sanitaris, cosmètics, desinfectants i productes d'higiene: establiment de fabricació. | 473,24 |
| 8.19 Procediment de revalidació de la llicència d'establiments de productes sanitaris, cosmètics, desinfectants i productes d'higiene: establiment d'importació. | 290,71 |
| 8.20 Autorització de recerques clíniques. | 263,66 |
| 8.21 Informe d'avaluació de principi actiu incorporat en un producte sanitari. | 1.352,12 |

| Fet imposable | Import - Euros |
|---|---|
| 8.22 Avaluació d'expedients de certificació del marcatge «CE» de productes sanitaris pertanyents a la mateixa família, per sistema complet de garantia de qualitat. | 4.635,75 |
| 8.23 Avaluació d'expedients de certificació del marcatge «CE» de productes sanitaris per examen «CE» de tipus, combinat amb garantia de qualitat de la producció, verificació «CE» o garantia de qualitat del producte. | 811,27 |
| 8.24 Avaluació d'expedient de certificació del marcatge «CE» de productes sanitaris pertanyents a la mateixa família, per declaració «CE» de conformitat combinada amb garantia de qualitat de la producció, verificació «CE» o garantia de qualitat del producte. | 676,07 |
| 8.25. Verificació de productes i lots de productes. | 210,50 |
| 8.26 Avaluació d'expedient de certificació del marcatge «CE» de productes sanitaris per examen «CE» de disseny. | 1.487,34 |
| 8.27 Auditoria inicial d'acord amb sistema complet de garantia de qualitat. | 2.704,26 |
| 8.28 Auditoria inicial d'acord amb garantia de qualitat de la producció. | 2.163,41 |
| 8.29 Auditoria inicial d'acord amb garantia de qualitat del producte. | 1.352,12 |
| 8.30 Auditories de seguiment i de pròrroga de la certificació del marcatge «CE». | 1.622,57 |
| 8.31 Auditories a local suplementari i de repetició. | 649,03 |
| 8.32 Modificació de dades administratives en la certificació del marcatge «CE». | 135,20 |
| 8.33 Pròrrogues de les certificacions del marcatge «CE». | 135,20 |
| <i>Grup IX. Medicaments d'ús veterinari</i> | |
| 9.1 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús veterinari, essencialment similar. | 3.856,62 |
| 9.2 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús veterinari diferent de la prevista a l'epígraf 9.1. | 9.481,02 |
| 9.3 Procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament d'ús veterinari. | 644,31 |
| 9.4 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús veterinari, definida com d'«importància major» en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny de 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre. | 3.256,72 |
| 9.5 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús veterinari, qualificada de tipus 1.b) en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny de 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre. | 1.120,03 |
| 9.6 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús veterinari, qualificada de tipus 1.a) en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny de 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre. | 662,50 |
| 9.7 Procediment de renovació de l'autorització de medicament d'ús veterinari. | 2.142,44 |
| 9.8 Presentació de declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament d'ús veterinari ja autoritzada. | 109,92 |
| 9.9 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús veterinari destinada de forma específica a espècies menors. | 2.332,15 |
| 9.10 Avaluació d'informe periòdic de seguretat d'un medicament d'ús veterinari. | a) Semestrals i anuals: 350. b) Triennals: 2.120,00. |
| 9.11 Procediment d'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús veterinari. | 675,75 |

| Fet imposable | Import — Euros |
|--|----------------------|
| <i>Grup X. Procediments de finançament amb càrrec a fons públics i fixació de preu de productes sanitaris</i> | |
| 10.1 Procediment d'inclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. | 337,71 |
| 10.2 Procediment d'exclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. | 337,71 |

2. Als efectes de l'apartat anterior, s'entén per extensió de línia la segona i successives sol·licituds d'autorització i inscripció en el registre d'altres formes farmacèutiques, vies d'administració i concentració d'un medicament ja autoritzat i inscrit.

La quantia de la taxa de les extensions de línia és del setanta per cent de la primera autorització del medicament.

En el cas dels medicaments d'ús veterinari, tenen la consideració d'extensió de línia l'ampliació d'una autorització a les noves espècies de destí.

Constitueixen una extensió de línia les modificacions que requereixin la presentació d'una nova sol·licitud d'autorització, d'acord amb la norma europea que regula les modificacions d'autorització de medicaments atorgades per l'autoritat competent d'un Estat membre.

Als efectes de la taxa descrita en els apartats 8.1 i 8.22, té la consideració de:

a) «Producte cosmètic sotmès a declaració especial», el que, amb l'autorització prèvia corresponent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, inclou en la seva composició colorants, agents conservadors o filtres ultraviolats, no inclosos entre les substàncies admeses com a components dels productes cosmètics.

b) «Família de productes sanitaris», el conjunt de productes sanitaris que, pertanyent a la mateixa categoria, es destinen a aplicacions sanitàries idèntiques o similars.

3. La quantia de les taxes pels serveis i les activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments, d'acord amb el que preveu la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de taxes i preus públics, es pot modificar a través de la Llei de pressupostos generals de l'Estat.

4. Quan l'avaluació i el control d'un medicament o producte sanitari requereixi actuacions a l'estranger o costos excepcionals, les taxes corresponents s'han de liquidar sobre el cost real del servei en què consisteix el fet imposable.

Igualment s'han de liquidar sobre el cost real del servei les despeses de desplaçament, estada i assajos que derivin de les actuacions previstes als epígrafs 8.21, 8.22, 8.23, 8.24, 8.25 i 10.1.

5. Quan en el procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús humà o veterinari, que es corresponen amb les taxes que preveuen els epígrafs 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1 i 9.2, la sol·licitud presentada sigui rebutjada en la fase de validació, s'ha de retornar un setanta per cent de la quantia total de la taxa.

6. Les modificacions de l'autorització d'un medicament que siguin conseqüència d'una decisió de la Comissió Europea i que no comportin activitat d'avaluació científica per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris meriten la taxa que preveu l'epígraf 1.12.

Quan una modificació afecti diferents medicaments del mateix titular, i que comportin una única avaluació científica, la segona i següents meriten la taxa que preveu l'epígraf 1.12.

Quan es produeixin diferents modificacions en l'autorització de comercialització d'un medicament, l'import total de les modificacions no pot ser superior a la taxa prevista per al procediment d'autorització i inscripció en el registre del tipus de medicament de què es tracti.

Article 112. *Meritació.*

La taxa s'ha de meritjar en el moment en què s'iniciï la prestació del servei o la realització de l'activitat administrativa. Quan la taxa gravi l'expedició de documents, s'ha de meritjar en el moment de presentar la sol·licitud que iniciï l'expedient.

Article 113. *Pagament.*

1. El pagament de la taxa s'ha de fer de conformitat amb el que estableixen la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de taxes i preus públics; la Llei 58/2003, de 17 de desembre, general tributària, i altres normes de desplegament.

2. No es tramita cap sol·licitud que no vagi acompanyada del justificant de pagament de la taxa que correspongui.

3. Quan, un cop abonada la taxa, l'Administració no pugui tramitar el procediment corresponent per una causa no imputable al subjecte passiu, la seva devolució ha de ser d'un vuitanta per cent de la seva quantia.

4. Un cop abonada la taxa, el subjecte passiu ha de presentar la sol·licitud corresponent dins els tres mesos següents a l'ingrés.

5. La gestió recaptadora de les taxes regulades en aquesta Llei correspon, en via voluntària, al Ministeri de Sanitat i Consum i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, segons la seva competència respectiva.

Disposició addicional primera. *Garantia de subministrament de medicaments i productes sanitaris i coordinació de disponibilitat de fluids i altres elements.*

1. Per tal de desenvolupar i impulsar les activitats necessàries en matèria de subministraments de medicaments i productes sanitaris i coordinar l'adequada disponibilitat de sang i altres fluids, glàndules i teixits humans i els seus components i els seus derivats necessaris per a l'assistència sanitària, el Ministeri de Sanitat i Consum, a més de les missions que aquesta Llei li encomana, ha d'exercir les funcions següents:

a) Garantir el dipòsit de medicaments de substàncies psicoactives d'acord amb el que disposen els tractats internacionals.

b) Autoritzar la importació de medicació estrangera i urgent no autoritzada a Espanya.

c) Mantenir un dipòsit estatal estratègic de medicaments i productes sanitaris per a emergències i catàstrofes.

d) Adquirir i distribuir medicaments i productes sanitaris per a programes de cooperació internacional.

e) Coordinar el subministrament de vacunes, medicaments i altres productes per a campanyes sanitàries l'adquisició i distribució conjunta dels quals sigui decidida per les diferents administracions sanitàries.

f) Promoure la fabricació i comercialització de «medicaments sense interès comercial».

2. També ha d'exercir la coordinació dels intercanvis i del transport de sang i altres fluids, glàndules i teixits humans i dels seus components i derivats.

Disposició addicional segona. *Aplicació de la Llei als serveis sanitaris de les Forces Armades.*

L'aplicació dels criteris i normes que estableix aquesta Llei als serveis sanitaris de les Forces Armades s'ha de determinar per reglament a proposta conjunta dels ministres interessats.

Disposició addicional tercera. *Aplicació de la Llei als productes sanitaris, d'higiene personal i cosmètics.*

1. De conformitat amb el que disposa aquesta Llei, s'han de determinar per reglament les condicions i els requisits que han de complir els productes sanitaris per a la seva fabricació, importació, recerca clínica, distribució, comercialització, posada en servei, dispensació i utilització, així com els procediments administratius respectius, d'acord amb el que estableix la normativa de la Unió Europea.

2. El que estableix el paràgraf anterior també s'aplica, en el que sigui procedent, als productes d'higiene personal i cosmètics.

Disposició addicional quarta. *Dipòsit de medicaments en centres penitenciaris.*

Els centres penitenciaris poden sol·licitar a l'Administració competent en cada cas autorització per mantenir un dipòsit de medicaments per a l'assistència als interns, sota la supervisió i el control d'un farmacèutic dels serveis farmacèutics autoritzats de l'hospital del Sistema Nacional de Salut més pròxim.

Disposició addicional cinquena. *Procediment per a l'exclusió total o parcial de medicaments de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.*

El Govern, per real decret, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, ha d'establir la forma, els requisits i les condicions d'aplicació dels criteris que conté l'article 89 i ha de determinar les exclusions totals o parcials dels grups, subgrups, categories o classes de medicaments del finançament amb càrrec a fons públics.

Disposició addicional sisena. *Aportacions per volum de vendes al Sistema Nacional de Salut.*

1. Les persones físiques, els grups empresarials i les persones jurídiques no integrades en aquests grups, que es dediquin a Espanya a fabricar, importar o oferir al Sistema Nacional de Salut medicaments i/o productes sanitaris que, finançats amb fons públics, es dispensin a través de recepta oficial del Sistema Nacional de Salut en territori nacional, han d'ingressar amb caràcter quadrimestral les quantitats que resultin d'aplicar sobre el seu volum quadrimestral de vendes a través de l'esmentada recepta els percentatges establerts a l'escala següent:

| Vendes quadrimestrals a PVL | | Percentatge d'aportació |
|-----------------------------|--------------|-------------------------|
| Des de | Fins a | |
| 0 | 3.000.000,00 | 1,5% |
| 3.000.000,01 | en endavant | 2,0% |

En cas que el volum total de vendes de medicaments i productes sanitaris al Sistema Nacional de Salut sigui, en termes corrents anuals, inferior al de l'any precedent, el Govern pot revisar els anteriors percentatges d'aportació.

Les quanties resultants de l'aplicació de l'escala anterior s'han de minorar en funció de la valoració de les companyies en el marc de l'acció PROFARMA segons els percentatges establerts a la taula següent:

No valorades: 0,00.
 Acceptables: 5%.
 Bones: 10%.
 Molt bones: 15%.
 Excel·lents: 25%.

Les empreses classificades en el programa Profarma com a molt bones o excel·lents, que participin en consorcis d'R+D o facin associacions temporals amb aquest fi amb altres empreses establertes a Espanya i centres d'R+D públics i privats, per fer recerca bàsica i preclínica de rellevància, mitjançant projectes específics i determinats, es poden beneficiar d'una minoració addicional d'un deu per cent de l'aportació.

Els grups empresarials han de comunicar al Ministeri de Sanitat i Consum, durant el mes de gener de cada any natural, les companyies que hi estan integrades. En cas que es modifiqui la composició d'un grup empresarial en el transcurs de l'any, la comunicació s'ha de fer durant el mes en què hagi tingut lloc la modificació. Als efectes del que s'ha assenyalat, es considera que pertanyen a un mateix grup les empreses que constitueixin una unitat de decisió, en els termes de l'article 4 de la Llei 24/1998, de 28 de juliol, del mercat de valors.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum, en funció del que preveu l'apartat anterior i sobre les vendes de l'any immediatament anterior, ha de comunicar la quantitat que ha d'ingressar a cada fabricant, importador o oferent afectat, així com el termini d'ingrés d'aquesta quantitat. En el primer termini de l'exercici següent s'han de portar a terme les liquidacions oportunes.

3. Les quantitats a ingressar s'han de destinar a la recerca en l'àmbit de la biomedicina en una quantitat suficient per finançar les necessitats de recerca clínica que es porta a terme a través de la iniciativa sectorial de recerca en biomedicina i ciències de la salut, i s'han d'ingressar a la caixa de l'Institut de Salut Carlos III. La resta de fons s'han de destinar al desenvolupament de polítiques de cohesió sanitària, de programes de formació per a facultatius mèdics i farmacèutics, així com a programes d'educació sanitària de la població per afavorir l'ús racional dels medicaments, segons la distribució que determini el Ministeri de Sanitat i Consum amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, i s'han d'ingressar al Tresor Públic.

Disposició addicional setena. *Conservació d'òrgans per a trasplantaments.*

Les solucions per a conservació d'òrgans per a trasplantaments es regeixen, en el que els sigui aplicable, pel que preveu aquesta Llei per als medicaments.

Disposició addicional vuitena. *Medicaments publicitaris.*

El preu fixat en l'envàs dels medicaments publicitaris s'ha de considerar el preu màxim de venda al públic. S'ha d'establir per reglament el descompte màxim aplicable per les oficines de farmàcia.

Disposició addicional novena. *Organismes modificats genèticament.*

Les activitats d'utilització confinada i alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament que s'incorporin o es puguin incorporar a medicaments d'ús humà o veterinari estan subjectes al que estableixen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, i la seva normativa de desplegament.

Disposició addicional desena. *Participació de les comunitats autònomes en els procediments de decisió en matèria de medicaments i productes sanitaris.*

Les comunitats autònomes, en els termes establerts per reglament, han de participar en el Consell Rector de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, com a òrgan col·legiat de direcció de l'organisme. Així mateix, l'Agència pot comptar amb la col·laboració d'experts independents de reconegut prestigi científic proposats per les comunitats autònomes.

El Ministeri de Sanitat i Consum ha de facilitar un informe a totes les comunitats autònomes, en cada reunió del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, en què s'identifiqui el nom dels medicaments i productes sanitaris que hagin estat autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris des de l'última reunió del Consell, així com el preu dels medicaments i productes sanitaris que hagin estat inclosos en el finançament del Sistema Nacional de Salut.

Disposició addicional onzena. *Garantia de qualitat, seguretat i eficàcia dels productes farmacèutics i la protecció dels pacients.*

Les autoritats, en l'exercici de les seves competències, han de vetllar pel compliment del que disposa aquesta Llei, a l'efecte de garantir la qualitat, seguretat i eficàcia dels productes farmacèutics i la protecció dels pacients. En particular, han d'assegurar, mitjançant les seves funcions d'inspecció i control, el compliment dels requisits que exigeix la legislació farmacèutica.

Disposició addicional dotzena. *De la revisió dels medicaments subjectes a prescripció.*

Per facilitar la tasca dels professionals sanitaris que, d'acord amb aquesta Llei, no poden prescriure medicaments, en el termini d'un any el Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir la relació de medicaments que puguin ser usats o, si s'escau, autoritzats per a aquests professionals, així com les condicions específiques en les quals els puguin utilitzar i els mecanismes de participació amb els metges en programes de seguiment de determinats tractaments.

Disposició addicional tretzena.

La col·locació o posada en servei de productes sanitaris a mida per un facultatiu, en l'exercici de les seves atribucions professionals, no té la consideració de dispensació, comercialització, venda, distribució, subministrament o posada al mercat d'aquests productes, als efectes dels articles 3.1 i 101. En tot cas, el facultatiu ha de separar els seus honoraris dels costos de fabricació.

Disposició transitòria primera. *Aplicació de la Llei a sol·licituds d'autorització presentades abans de l'1 de novembre de 2005.*

Els períodes d'exclusivitat de dades establerts als articles 18 i 34 no s'apliquen als medicaments de referència per als quals s'ha presentat una sol·licitud d'autorització abans de l'1 de novembre de 2005.

Els períodes d'exclusivitat de dades dels medicaments de referència per als quals s'ha presentat una sol·licitud d'autorització abans de l'1 de novembre de 2005 són els que regien abans de l'entrada en vigor d'aquesta Llei.

Disposició transitòria segona. *Conflicte d'interessos.*

Sense perjudici del compliment del que disposa aquesta Llei i en particular l'article 3, els farmacèutics en exercici professional amb oficina de farmàcia o en un servei de farmàcia hospitalària i altres estructures assistencials que a l'entrada en vigor d'aquesta Llei tinguin interessos econòmics directes en laboratoris farmacèutics autoritzats poden mantenir aquests interessos fins a l'extinció de l'autorització o transferència del laboratori.

Disposició transitòria tercera. *Renovació d'autoritzacions de medicaments.*

Després de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, els medicaments han de procedir a la seva renovació en la data que els correspongui. A partir d'aquesta renovació els és aplicable el que disposa la normativa vigent en relació amb els informes periòdics de seguretat.

Disposició transitòria quarta. *Adaptació d'autoritzacions per exercir activitats de distribució.*

Els titulars d'autoritzacions administratives vigents a l'entrada en vigor d'aquesta Llei s'han d'adequar a les exigències per a l'exercici de les activitats de distribució, per a la qual cosa, si s'escau, han de presentar la sol·licitud corresponent en el termini dels tres mesos següents a l'entrada en vigor. Transcorregut aquest termini sense haver sol·licitat l'adaptació, els títols corresponents s'entenen revocats de ple dret.

Disposició transitòria cinquena. *Indicacions en alfabet braille.*

Les previsions que conté l'apartat 5 de l'article 15 només són exigibles als medicaments comercialitzats sis mesos després de l'entrada en vigor d'aquesta Llei.

Disposició transitòria sisena. *Innovacions galèniques.*

Les innovacions galèniques o formes farmacèutiques innovadores que, a l'entrada en vigor d'aquesta Llei, faci set anys que estan excloses del sistema de preus de referència d'acord amb l'article 94.6, paràgraf tercer, de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, s'hi han d'incorporar. En el cas de formes innovadores que faci menys de set anys que estan excloses del sistema, els és aplicable l'exclusió que preveu l'article 93.2 en funció dels anys que faci que estan excloses del sistema: sis anys les que en faci un que estan excloses, cinc les que en faci dos, quatre les que en faci tres, tres anys les que en faci quatre, dos anys les que en faci cinc i un any les que en faci sis.

Disposició transitòria setena. *Aportacions al Sistema Nacional de Salut.*

Les previsions que conté la disposició adicional sisena només són aplicables a partir del quadrimestre immediatament posterior a l'entrada en vigor d'aquesta Llei, i fins aleshores s'ha d'observar, als efectes de les liquidacions oportunes, el que preveu la disposició adicional novena de la Llei 25/1990, de 20 de desembre.

Disposició transitòria vuitena. *Aplicació del sistema de fixació de preus en els productes sanitaris autoritzats amb anterioritat a la vigència de la Llei.*

Els productes sanitaris autoritzats prèviament a l'entrada en vigor d'aquesta Llei tenen un preu industrial màxim resultant de l'aplicació del sistema de preus que regula aquesta Llei, partint de l'actual PVP i descomptant-hi els marges de comercialització.

Disposició transitòria novena.

Els titulars de llicències de medicaments disposen d'un període de sis mesos, des de la data de publicació d'aquesta Llei en el «Butlletí Oficial de l'Estat», per complir el que estableixen els dos últims paràgrafs de l'apartat 5 de l'article 15 d'aquesta Llei.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions que s'oposin al que estableix aquesta Llei i, en particular, la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

Disposició final primera. *Legislació sobre productes farmacèutics i normativa bàsica.*

Aquesta Llei es dicta a l'empara dels següents títols competencials de l'Estat:

1. Els títols I, II, excepte l'article 38, tercer, quart, excepte el seu capítol II, V, els articles 75.2, 76, 78, 79, 80, 82, 85, 86, 87, 90, 91, 92, 93, 98 i 99 del títol VII i VIII, les disposicions additionals primera, segona i setena, així com les disposicions transitòries tenen la condició de legislació sobre productes farmacèutics i es dicten a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució.

2. Els articles 38, 68 a 71, 75.1, 3, 4 i 5, 77, 81, 83, 84, 95, 96 i 97 i les disposicions additionals tercera i quarta tenen la condició de normativa bàsica i es dicten a l'empara de l'article 149.1.1a i 16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

3. Els articles 88, 89 i 94, així com les disposicions additionals cinquena i sisena es dicten a l'empara de l'article 149.1.17a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de règim econòmic de la Seguretat Social.

4. El títol IX es dicta a l'empara de l'article 149.1.6a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació processal.

5. El títol X es dicta a l'empara de l'article 149.1.14a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria d'hisenda general.

6. La disposició final segona es dicta a l'empara de l'article 149.1.9a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de propietat industrial.

Disposició final segona. *Modificació de la Llei de patents.*

Es modifica l'article 52.1 de la Llei 11/1986, de 20 de març, de patents, mitjançant la següent redacció del paràgraf b) de l'apartat 1:

«b) Als actes realitzats amb fins experimentals que es refereixin a l'objecte de la invenció patentada, en particular els estudis i assajos realitzats per a l'autorització de medicaments genèrics, a Espanya o fora d'Espanya, i els consegüents requisits pràctics, inclosos la preparació, obtenció i utilització del principi actiu per a aquests fins.»

Disposició final tercera. *Modificació de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.*

Es modifica l'article 63 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, que té la redacció següent:

«En el cas dels productes biològics, quan sigui necessari per interès de la sanitat animal, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació pot sotmetre a control oficial els lots de productes abans de comercialitzar-los, en els termes que es determinin per reglament.»

Disposició final quarta. *Agència d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.*

Es fa una nova redacció de l'apartat 2 de l'article 21 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, en els termes següents:

«Les noves tècniques, tecnologies o procediments han de ser sotmeses a avaluació, amb caràcter previ a la seva utilització en el Sistema Nacional de Salut, pel Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Agència d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries de l'Institut de Salut Carlos III, que s'ha de dur a terme en col·laboració amb altres òrgans avaluadors proposats per les comunitats autònomes, en els termes previstos per reglament.»

Disposició final cinquena. *Desplegament normatiu.*

S'autoritza el Govern, en l'àmbit de les seves competències, perquè aprovi els reglaments i les normes per a l'aplicació i el desplegament d'aquesta Llei.

Disposició final sisena. *Entrada en vigor.*

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Palma de Mallorca, 26 de juliol de 2006.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO