

**ANTEPROYECTO DE LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento pretendía, según se señala en su Exposición de Motivos, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permitiera esperar confiadamente que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo, (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos y los propios ciudadanos), en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. Los quince años transcurridos desde la aprobación de la citada Ley permiten afirmar que se ha alcanzado en gran parte el objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible.

Es necesario hacer una valoración positiva de lo que son y representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud, por lo que la política farmacéutica desarrollada durante este periodo se ha orientado en la dirección de asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los pacientes. A lo largo de estos años se ha completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley General de Sanidad de 1986 y así, desde comienzos del año 2002, todas las Comunidades Autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de Salud lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica

A lo largo de estos años el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental en estos logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y por tanto en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos realizan también tiene una importancia esencial ya que aseguran la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario y apoyo profesional a los pacientes.

El desafío actual es el aseguramiento de la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos siga teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten.

II

Durante estos años, la modificación de la configuración jurídica y la composición de las estructuras de la Unión Europea, obligada por los nuevos retos y necesidades emergentes ha afectado a la regulación, entre otros, del sector farmacéutico, obligando a nuestro país a revisar la normativa interna vigente. Por este motivo se incorporan a través de esta Ley a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano y la Directiva 2004/28/CE que modifica la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Además también se asegura la armonización de nuestra normativa con el Reglamento 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

La experiencia derivada de la aplicación de la Ley 25/1990 ha puesto en evidencia la necesidad de intensificar la orientación de la reforma en torno a dos ideas-fuerza: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo. Es de señalar que la citada Ley se refería ya a la primera de ellas al establecer la exigencia de garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados.

Además, el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud, establece diversas estrategias que se incorporan en esta Ley para intensificar el uso racional de los medicamentos, entre las que se pueden señalar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales, a garantizar una formación sobre uso racional de los medicamentos a los profesionales sanitarios, al refuerzo de la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico.

Es necesario que nuestro Sistema garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación, y la promoción comercial de los medicamentos tenga como elementos centrales de su desarrollo, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales por lo que cobra especial relevancia la potenciación que la presente Ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un nuevo enfoque más vanguardista, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, y la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

Los próximos años dibujan un panorama con un sensible aumento de la población, un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este

fenómeno así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos. El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá por tanto que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico, que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido en relación con la inclusión de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, la Ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los medicamentos y de su necesidad para mejorar la salud de los pacientes.

Se introduce también en la presente Ley un nuevo sistema de precios de referencia que generará mayores ahorros al Sistema Nacional de Salud, será previsible y estable, con un impacto gradual para la industria farmacéutica, y afectará a todos los medicamentos en fase de madurez en el mercado.

La aparición en estos años de los medicamentos genéricos, productos de eficacia clínica demostrada y más económicos al haber expirado el periodo de protección de patente del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad a menor precio. Por ello, en este objetivo de sostenibilidad, las medidas incorporadas en la presente Ley pretenden remover los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno.

La presente Ley aborda todos estos elementos e incorpora a la prestación farmacéutica las novedades pertinentes, las más relevantes se señalan a continuación.

III

El Título I aborda las disposiciones generales de la Ley, definiendo con precisión su ámbito de aplicación, extensivo tanto a los medicamentos de uso humano como veterinario, y las garantías de abastecimiento y dispensación que han de procurar laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, oficinas de farmacia y demás agentes del sector. Particularmente novedosa es la regulación de las garantías de independencia de los profesionales del sector, que se traduce básicamente en una más precisa definición de los supuestos en que pueden surgir conflictos de intereses, de la que es fiel reflejo la prohibición de conceder cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento, prima u obsequio por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. El Título se cierra con normas relativas a la defensa y protección de la salud pública y a la colaboración y participación interadministrativa.

IV

El Título II, “De los medicamentos”, contempla a lo largo de seis capítulos la regulación de todos los aspectos relacionados con los mismos.

El Capítulo I aborda una serie de modificaciones que traen causa de las directivas mencionadas, entre las que cabe destacar el abandono del concepto de especialidad farmacéutica sobre el que ha venido asentándose la normativa española, y que afecta a la definición de los medicamentos legalmente reconocidos, la nueva definición de medicamento de uso humano, el concepto de genérico armonizado en la Unión Europea y la incorporación de la definición de medicamento de uso veterinario.

El Capítulo II incorpora, entre otras novedades, la posibilidad de introducir en el mercado los medicamentos genéricos con marca, como consecuencia de la nueva regulación europea. Al establecer la garantía de la protección de los datos y una vez transcurrido el período correspondiente a la misma, el medicamento genérico viene a competir con el producto de referencia, por lo que la ley ha preferido no predeterminar el nombre del producto, dando opción al laboratorio a que se acoja a la denominación oficial española o a una marca comercial, en función de la estrategia comercial que considere oportuna. Se aclara así de forma definitiva el hasta ahora complejo mercado farmacéutico en el que existían numerosas tipologías de productos, quedando claro que sólo hay medicamentos de dos tipos: los de referencia, investigadores, y los que vienen a competir con ellos, los genéricos.

También se incorporan en la Ley criterios europeos de protección de la innovación, investigación y desarrollo, para colaborar en el fomento de la competitividad del sector en España. Particular importancia reviste el nuevo sistema de protección de datos, diverso y plenamente respetuoso con la necesaria protección de la propiedad intelectual e industrial asociadas a la innovación, al tiempo que promueve la disponibilidad rápida de genéricos en el mercado. De acuerdo con el mismo, el solicitante de un producto genérico puede presentar la solicitud de autorización transcurridos ocho años como mínimo desde que se autorizó el producto de referencia en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, lo que permitirá ir realizando la evaluación y tramitación administrativa para su autorización, si bien se garantiza el cumplimiento del periodo armonizado de protección de los datos de la innovación el establecer que no podrá comercializar el medicamento hasta transcurridos diez años, u once si obtiene una indicación adicional con beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Este régimen de protección se completa, como no podía ser de otra manera, con la incorporación, con fines aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada “cláusula o estipulación Bolar”, según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos.

Es importante también la incorporación del concepto de “autocuidado de la salud” relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la ley a la realidad social del siglo XXI, en la que cada vez cobra más importancia el uso de medicamentos sin prescripción en las condiciones que se establecen, pero que debe ser realizada en el marco de un uso racional del medicamento.

El Capítulo III regula los medicamentos veterinarios, lo que constituye una auténtica novedad de la Ley, que acoge una concepción de estos medicamentos alejada de la consideración de medicamentos

especiales Se regulan como medicamentos dotados de características propias, toda vez que por efecto de la normativa comunitaria europea de aplicación, los citados medicamentos han de cumplir las garantías generales de calidad, seguridad y eficacia para la salvaguardia de la salud y el bienestar de los animales, así como la salud pública. Por este motivo se ha considerado necesario incorporar a la ley un capítulo donde se regulen específicamente los aspectos fundamentales de estos medicamentos

Así mismo, se incorpora como regla general la exigencia de prescripción veterinaria previa a la dispensación de medicamentos destinados a los animales productores de alimentos y se regula el sistema español de farmacovigilancia veterinaria, necesario por cuanto la Directiva 2001/82/CE impone el necesario refuerzo de los sistemas de farmacovigilancia.

El Capítulo V regula las garantías sanitarias de los medicamentos especiales, entre los que se alude a las vacunas y demás medicamentos biológicos, medicamentos de origen humano, medicamentos de terapia avanzada, radiofármacos, medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, medicamentos homeopáticos, de plantas medicinales y gases medicinales. De entre todos ellos, debe destacarse a los medicamentos de terapia celular. El texto pretende aclarar que la ley y la normativa europea relativa a garantías y condiciones de autorización serán aplicables sólo a los que se fabriquen industrialmente; el resto de medicamentos, que no estén destinados a la producción industrial, aun cuando concurren en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de “medicamento de terapia génica” o de “medicamento de terapia celular somática”, tendrán la regulación que reglamentariamente se determine.

V

El Capítulo Unico del Título III regula, bajo la rúbrica “de las garantías de la investigación clínica en seres humanos”, los ensayos clínicos. Destaca como novedad, y como garantía de transparencia, la posibilidad de que la administración sanitaria pueda publicar los resultados de los ensayos clínicos cuando dicha publicación no se haya llevado a cabo por el promotor del mismo y siempre que los citados resultados permitan concluir que el producto presenta modificaciones de su perfil de seguridad. Y ello porque se toma en especial consideración el interés que, tanto para los pacientes que han participado en el ensayo, como para los médicos y para la población en general, reviste el poder conocer los resultados del mismo, si de éstos se deriva que el producto plantea problemas de seguridad. Además, se garantiza la idoneidad de estos ensayos mediante un régimen de autorización administrativa previa, así como el respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica. Del mismo modo, se garantiza la indemnidad de los eventualmente perjudicados por los ensayos clínicos mediante la exigencia del aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquellos.

Eliminado: .

Por otra parte, la Ley defiere al Gobierno la competencia para la fijación del procedimiento para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio, con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud, y al Ministerio de Sanidad y Consumo para el desarrollo de acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

Con formato: Fuente: Times New Roman

VI

Las novedades introducidas en el Capítulo I del Título IV se orientan, conforme exige la normativa comunitaria de aplicación, a garantizar la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario disponibles en el mercado, exigiendo que las sustancias activas de su composición respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de estos medicamentos.

Por ello, se incorpora en esta Ley la autorización administrativa a las entidades que fabriquen medicamentos para su exportación y a las que fabriquen productos intermedios, así como la obligación para los fabricantes de sustancias activas utilizadas como materias primas de cumplir las normas de correcta fabricación de las mismas. Por su parte, los laboratorios deberán utilizar únicamente, como materias primas, sustancias activas fabricadas de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de dichas materias primas.

Eliminado: ,

El Capítulo II refuerza las obligaciones de los almacenes mayoristas en el ámbito del abastecimiento. La ley permite la utilización de estos intermediarios que posibilitan la llegada del medicamento a cualquier parte del territorio en un tiempo mínimo, lo que permite garantizar el acceso del ciudadano al medicamento cuando lo necesite. Precisamente por este motivo deben asumir una serie de obligaciones con el Sistema Nacional de Salud, entre las que debe destacar el tenerlo continuamente abastecido.

Es igualmente destacable la obligación que impone la Ley tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida de coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos fabricados en España. De esta manera, se da respaldo legal a disposiciones reglamentarias de reciente aprobación.

VII

El Título V está dedicado a las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos, un ámbito que en un marco cada vez más globalizado va adquiriendo una mayor relevancia. Se regulan en este Título las importaciones y exportaciones y el régimen de los medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.

VIII

El Título VI está dedicado al uso racional del medicamento, principio que impregna todo el texto legal, que se concreta en medidas como una nueva regulación de la receta médica o la prohibición de que las actividades relacionadas con el proceso de puesta en el mercado de un medicamento tengan por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas. En relación con la receta médica, es destacable la previsión que contiene la Ley, tendente a erradicar prácticas no deseables, que atribuye en exclusiva al médico la facultad de prescribir medicamentos. La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico no podrá dispensar sin receta ni prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica.

Por otra parte, se adoptan medidas que pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos conforme a lo establecido en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica.

Una de las novedades de este Título es la modificación del sistema de precios de referencia. No cabe duda de que este tipo de sistema de control del gasto farmacéutico es común en los países de nuestro entorno. Sin embargo, en la experiencia de su implantación en nuestro país, en los últimos años se han venido detectando deficiencias en su diseño que con este modelo se intentan paliar. Incorpora como novedades más relevantes la gradualidad en su impacto, la objetividad, al afectar a todos los medicamentos con más de 10 años en el mercado u once si han tenido alguna nueva indicación, y su previsibilidad, lo que determina la configuración de un marco predecible para la industria farmacéutica en nuestro país.

Este Título regula también el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de distribución y dispensación, incorporando, como novedad más relevante, el establecimiento de una vía rápida de incorporación de aquellos medicamentos genéricos que propongan ser financiados al precio industrial máximo establecido para el medicamento de referencia. Con esta medida se pretende agilizar al máximo su puesta en el mercado. Además, se excluyen del procedimiento para la fijación de precios establecido con carácter general aquellos medicamentos genéricos que vayan a ser financiados a un precio igual al de otro medicamento genérico ya financiado con fondos públicos.

Se incorpora como criterio para la fijación de precio la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación, consecuencia de la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva de medicamentos, principio que debe inspirar la incorporación de todo medicamento al Sistema Nacional de Salud.

Por último, se dispone la aplicación de la normativa sobre medicamentos a los productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional.

IX

El Título VII de la Ley está dedicado al régimen sancionador en materia farmacéutica, adaptado a las circunstancias actuales del sector y pendiente de revisión desde 1990. Por ello, con base tanto en la normativa comunitaria de reciente aprobación como en la interna de procedimiento administrativo común y en la experiencia acumulada, se considera necesario adaptar el catálogo de infracciones, modificando la calificación de algunas conductas y creando nuevos tipos de conductas sancionadas.

Entre las modificaciones más importantes, se incorporan algunas nuevas como no comunicar, por parte de los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas, a las administraciones sanitarias competentes las unidades de medicamentos vendidas para su dispensación en territorio nacional; incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las comunidades autónomas; incumplir el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como la realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado o el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de la presentación de los informes periódicos de seguridad

Otras infracciones ven agravada su tipificación, como ocurre con la modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones por las que se otorgó la misma; el ofrecimiento directo o indirecto y la aceptación de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento, prima u obsequio, efectuado por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a/de los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia o no disponer las entidades de distribución y dispensación de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios

X.

Eliminado: I

El Título VIII incorpora la acción de cesación, medida procesal importada, por expresa exigencia de la Directiva 98/27/CE, de 19 de mayo de 1998, del derecho comunitario europeo, y concebida para aquellos casos en los que la publicidad de un medicamento de uso humano sea contraria al contenido de la Ley o de sus disposiciones de desarrollo, afectando a intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios. El objetivo fundamental de la medida es obtener el cese de la actividad contraria a las normas citadas y prohibir su reiteración futura.

XI

El Título IX recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios suministrados por la Administración en el ámbito material de la ley. Este Título debe su modificación a la necesidad de adecuarlo a lo previsto por la Ley 4/2004, de 29 de diciembre, de modificación de tasas y de beneficios fiscales de acontecimientos de excepcional interés.

XII

Por último, el texto regula, en su Disposición Adicional Sexta, las aportaciones al Sistema Nacional de Salud por parte de los laboratorios, calculadas en función de su volumen de ventas. Tales aportaciones se destinan a la investigación en el ámbito de la biomedicina y al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria y programas de formación para facultativos médicos y de educación sanitaria de la población, para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos.

TÍTULO PRIMERO

De las disposiciones generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación de la ley.—1. La ley regula, en el ámbito de competencias que corresponden al Estado, la fabricación, elaboración, control de calidad, evaluación, autorización, registro, almacenamiento, distribución, circulación, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, de los medicamentos de uso humano, así como

la ordenación de su uso racional y el procedimiento para en su caso, su financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

2. Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos.

3. Regula también la ley los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, los relativos a los elaborados industrialmente incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

4. Igualmente y dentro del ámbito de competencias que corresponden al Estado, la presente ley regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios, de los de higiene personal y de los cosméticos.

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación.—1. Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, importación, distribución, venta y dispensación de medicamentos deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de “medicamentos sin interés comercial” el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos así como a los previstos en el artículo 108.1 de esta ley, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos de los que, siendo necesarios para determinados tratamientos de cuadros o patologías poco frecuentes, existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional.

4. La prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.

5. Se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público. Reglamentariamente se establecerán los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

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

Artículo 3. Garantías de independencia.—1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos.

2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional en oficina de farmacia.

4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o a los Comités Éticos de Investigación Clínica será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales y, con ello, el uso racional de los mismos, se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios.

Artículo 4. Garantías de defensa de la salud pública.—1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias medicinales o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

2. Se prohíbe la atribución de propiedades medicinales a productos preparados, sustancias medicinales o combinaciones de las mismas, que, no estando autorizados como medicamentos, pueden ser administrados a personas o animales con fines medicinales, aún cuando no hagan referencia a dichos fines.

3. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en los apartados 1 y 2.

4. El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el Capítulo Segundo del Título Noveno de esta ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.

Artículo 5. Obligaciones de información entre las administraciones públicas y participación de los profesionales.—1. A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta ley.

2. Todas las personas cualificadas que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español, tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

3. Las comisiones y comités previstos en esta ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.

TÍTULO SEGUNDO **De los medicamentos**

CAPÍTULO PRIMERO **De los medicamentos reconocidos por la ley** **y sus clases**

Artículo 6. Medicamentos legalmente reconocidos.— 1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

- a) Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- b) Las fórmulas magistrales.
- c) Los preparados o fórmulas oficinales.
- d) Los medicamentos especiales previstos en esta ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos de los que se desconozca su composición y características.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.

6. Se aplicará la presente ley cuando, en caso de duda, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento aunque pueda corresponder a la definición de producto contemplado por otra norma.

Artículo 7. Definiciones.—A los efectos de esta ley se entenderá por:

1. “Medicamento de uso humano”: a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

2. “Medicamento de uso veterinario”: a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales; o b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán “medicamentos veterinarios” las “premezclas para piensos medicamentosos” elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

3. «Sustancia activa»: toda materia, cualquiera que sea su origen —humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo— a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

4. «Excipiente»: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

5. «Materia prima»: toda sustancia —activa o inactiva— empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

6. «Forma galénica o forma farmacéutica»: la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

7. «Medicamento genérico»: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. En aquellos casos en que se demuestre que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes, podrán no presentarse los estudios de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.

8. «Producto intermedio»: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

9. «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 41.5.

10. «Preparado oficial»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

11. «Medicamento en investigación»: forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

12. "Producto sanitario": cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material y otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- Regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

13. "Producto de higiene personal": sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

14. "Producto cosmético": toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

CAPÍTULO SEGUNDO

De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

Artículo 8. Autorización y registro.—1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización y formarán parte de la misma.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos, tendrá del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

Artículo 9. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.—1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y habrá de observarse durante toda la vida del medicamento.

Artículo 10. Garantías de calidad.—1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. La Real Farmacopea Española es el código que, aprobado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, asegura la uniformidad de la naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes. Se actualizará y publicará periódicamente.

4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con los caracteres de las sustancias medicinales, excipientes, los métodos de ensayo y de análisis a utilizar para asegurar su calidad, procedimientos de preparación, esterilización, conservación y acondicionamiento. Las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad y Consumo publicará monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de fabricación de medicamentos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas competentes establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

7. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

Artículo 11. Garantías de seguridad.—1. Los medicamentos, sustancias medicinales y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización deberán acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar los planes específicos de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, se consideren necesarios, así como compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos.

4. Las garantías de seguridad del medicamento se extenderán a los riesgos relativos a la utilización del medicamento y, en particular, a cualquier tipo de riesgo para el medio ambiente.

5. Sin perjuicio de su propia responsabilidad todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo sexto del presente título.

Artículo 12. Garantías de eficacia.—1. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

2. Los estudios en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de tal modo que permitan recoger la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la experimentación con seres humanos.

Artículo 13. Garantías de identificación.— 1. A cada sustancia activa le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas.

La denominación oficial española deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominación común internacional (D.C.I.) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

Las denominaciones oficiales españolas de las sustancias medicinales serán de dominio público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará una lista con las denominaciones oficiales españolas de las sustancias autorizadas en España, que se actualizará anualmente.

Los organismos públicos promoverán la utilización de las denominaciones oficiales españolas, si existen, o, en su defecto, de las denominaciones comunes internacionales o, a falta de éstas, de las denominaciones usuales o científicas.

2. Podrá designarse a un medicamento con un nombre de fantasía, con una marca, o con una denominación oficial española y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Los medicamentos genéricos se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

La denominación del medicamento, cuando sea una marca o un nombre de fantasía, no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos.

Artículo 14. Garantías de información.— 1. El Ministerio de Sanidad y Consumo regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto sintetizará la información científica esencial sobre el medicamento a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre identificación del medicamento y su titular, así como la información que requiera una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

5. La denominación deberá indicarse en el envase en alfabeto braille. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes, el prospecto estará disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los envases incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a

efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

Artículo 15. Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia.—1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional.

3. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.

Artículo 16. Expediente de autorización.- 1. El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas y/o biológicas, informes no clínicos e informes de estudios clínicos, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos, figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

3. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que las sustancias activas del

medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada sustancia activa individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá cumplir los requisitos documentales que reglamentariamente se establezcan.

9. El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. Las administraciones públicas competentes podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la autorización y registro de aquél.

Artículo 17. Protección de datos del expediente de autorización.- 1. Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a esta ley no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de protección de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, una nueva indicación se concederá un periodo no acumulativo de protección de datos de un año.

3. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de protección de datos para los mismos.

Artículo 18. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.—1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

- Medicamento sujeto a prescripción médica.
- Medicamento no sujeto a prescripción médica.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:

- a) Medicamentos de venta bajo prescripción médica de dispensación renovable o no renovable.

- b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
- c) Medicamentos de venta bajo prescripción médica restringida, o de utilización reservada a determinados medios especializados.

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud.

4. Los prospectos, el envase, el etiquetado y el embalaje de los medicamentos que no requieran prescripción médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

5. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y órdenes hospitalarias, así como los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

6. La dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá autorizar, en las condiciones reglamentariamente establecidas, la dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención personalizada a pacientes concretos cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado, respetando la integridad del acondicionamiento primario, y garantizando las condiciones de conservación del producto, así como la información al paciente.

Artículo 19. Denegación de la autorización.— La autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones:

- a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.
- b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.
- c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.
- d) Cuando la solicitud no cumpla las condiciones formales que se establezcan reglamentariamente para su tramitación.

Artículo 20. Validez de la autorización.— 1. La autorización de medicamentos tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará de forma expresa la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario en cuyo caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

Artículo 21. Suspensión y revocación de la autorización.—1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:

- a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta ley.
- b) Cuando, con base en los datos de seguridad, el medicamento tenga, en las condiciones habituales de uso, una relación beneficio/riesgo desfavorable.
- c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
- e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta del titular de la autorización, podrá suspender temporalmente o revocar de forma definitiva la autorización de un medicamento cuando lo solicite el titular de dicha autorización, previa justificación de la solicitud en motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados, y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y no colisione con los criterios establecidos en esta ley para la inclusión de medicamentos en la citada prestación.

Artículo 22. Modificaciones de la autorización por razones de interés general.- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

Artículo 23. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.— 1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la obtención de estas autorizaciones.

2. El Ministro de Sanidad y Consumo regulará la utilización, con carácter excepcional, de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos. A tales efectos será necesario que el médico, bajo su exclusiva responsabilidad y con el consentimiento expreso del paciente, considere indispensable tratarles con ellos y que justifique ante la autoridad sanitaria competente los motivos por los que decide el tratamiento. Con idéntico objetivo y requisitos, la Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder autorización, que someterá, en su caso, a las condiciones que estime oportunas, para la prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico. Lo anterior se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En este caso los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarán exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará con carácter excepcional la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, no se autorizarán muestras gratuitas de medicamentos de sustancias psicoactivas que causen dependencia y de aquellas otras que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO TERCERO

De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

Artículo 24. Autorización y registro.—1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en el presente Capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y conforme a la normativa de Sanidad Animal.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización y formarán parte de la misma.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos, tendrá del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

Artículo 25. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.—1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro.
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del animal o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo. Esta evaluación se adecuará a las necesidades específicas en el caso de medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización del medicamento.

Artículo 26. Garantías de calidad.—1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. Las administraciones sanitarias competentes realizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

Artículo 27. Garantías de seguridad.—1. Los medicamentos, sustancias medicinales y los excipientes que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los medicamentos veterinarios serán objeto de estudios y ensayos complementarios que permitan garantizar su seguridad, en los que se tendrá en cuenta:

a) Que cuando se administran a animales productores de alimentos destinados al consumo humano debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos para las personas que se deriven de los residuos o metabolitos de aquéllos.

b) Las repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con los piensos.

c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando puedan dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.

d) Tratándose de productos biológicos y de las vacunas en particular, las repercusiones epizooticas.

4. Sin perjuicio de su propia responsabilidad todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo sexto del presente título.

Artículo 28. Garantías de eficacia.—1. La eficacia de los medicamentos veterinarios deberá establecerse de un modo adecuado para cada una de las especies e indicaciones para las que esté destinado, mediante la previa realización de ensayos clínicos y estudios preclínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de distintas dosis de la sustancia e incluir, asimismo, uno o más grupos de control tratados o no con un producto de referencia.

Artículo 29. Garantías de identificación.— 1. Cada sustancia activa de uso veterinario utilizará la correspondiente denominación oficial española (D.O.E.) conforme a lo establecido en el artículo 13 de esta ley.

2. Podrá designarse a un medicamento con un nombre de fantasía, o con una marca, o con una denominación oficial española y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia.

La denominación del medicamento, cuando sea una marca o un nombre de fantasía, no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer un código de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.

Artículo 30. Garantías de información.— 1. Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo regularán los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento veterinario, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos veterinarios y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

2. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre identificación del medicamento veterinario y su titular, así como la información que requiera una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica

actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente así como cuando la misma le sea solicitada.

3. El prospecto proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

5. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de residuos de medicamentos veterinarios y favorecer la protección del medio ambiente.

Artículo 31. Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia.—1. De acuerdo con lo dispuesto en la presente ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de los medicamentos veterinarios, de conformidad con los trámites y plazos que la Unión Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria. Asimismo, el Gobierno reglamentará, conforme a la normativa comunitaria, el procedimiento para la autorización de cuantas modificaciones se produzcan en la autorización inicial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o en su caso de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, o de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

5. Las autorizaciones de medicamentos veterinarios, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos veterinarios tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.

Artículo 32. Expediente de autorización.- 1. El expediente para la autorización de un medicamento veterinario constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos veterinarios que contengan

sustancias activas químicas y/o biológicas, pruebas de inocuidad y de estudios de residuos y ensayos preclínicos y clínicos, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos veterinarios, figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

3. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudios de residuos ni los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento veterinario de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de las pruebas de inocuidad y de los estudios de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, de inocuidad, de estudio de residuos, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados, pero que no hayan sido combinadas con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de las pruebas de inocuidad y estudios de residuos, en caso necesario, y los resultados de nuevos ensayos clínicos y preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada sustancia activa individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento veterinario, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá estar debidamente documentada conforme reglamentariamente se establezca.

9. El titular de la autorización de un medicamento veterinario deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las Comunidades Autónomas que ostenten competencia de ejecución en materia de legislación sobre productos farmacéuticos podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la autorización y registro de aquél.

Artículo 33. Protección de datos del expediente de autorización.- 1. Los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a esta ley no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. No obstante, los expedientes de los medicamentos veterinarios destinados a peces y abejas contarán con un período de protección de datos de trece años.

Para los medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos el período de diez años al que se refiere el párrafo anterior se podrá ampliar hasta un máximo de trece años conforme a las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

2. En el supuesto de que a una sustancia de uso veterinario bien establecido se le otorgue, con base en nuevos estudios de residuos y nuevos ensayos clínicos, una autorización para otra especie productora de alimentos, se concederá a esa especie un periodo de protección de datos de tres años.

Artículo 34. Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización.— 1. Serán causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario:

a) Que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable en las condiciones de empleo autorizadas. Cuando se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootécnico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor.

b) Que el medicamento veterinario no tenga efecto terapéutico o que esté insuficientemente justificado respecto de la especie animal que deba someterse a tratamiento.

c) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada.

d) Que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado.

e) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización prohibida.

f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la Administración General del Estado o por las Comunidades Autónomas cuando éstas ostenten competencia de ejecución en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del comité de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios competente en materia de evaluación de medicamentos de uso veterinario, en el que deberá estar representado el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 35. Validez de la autorización.— 1. La autorización de medicamentos veterinarios tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará, de forma expresa, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento veterinario se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario; en tal caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

Artículo 36. Prescripción de medicamentos veterinarios.-1. Al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

a) Los medicamentos respecto de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales y al medio ambiente.

b) Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

c) Los medicamentos de sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.

d) Los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. No obstante, el Ministerio de Sanidad y Consumo tras consulta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.

e) Los medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.

f) Los inmunológicos.

2. Asimismo, se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan una sustancia activa cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

3. Reglamentariamente se establecerá el régimen de prescripciones excepcionales.

4. Sin perjuicio de los supuestos previstos al efecto en la normativa vigente, será precisa la administración, directamente por veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización y en los contemplados en las letras a), c) y f) del apartado 1 de este artículo.

5. Reglamentariamente se establecerán los datos que deban constar en la receta veterinaria.

Artículo 37. Dispensación de medicamentos veterinarios.—1. El Gobierno desarrollará con carácter básico la dispensación de medicamentos veterinarios.

2. La dispensación al público de los medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales veterinarios se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas que además serán las únicas autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros y en las condiciones que se establezcan

c) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la custodia, suministro y control de utilización de estos medicamentos en las condiciones que se establezcan.

3. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

4. Las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

5. Las administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado.

Artículo 38. Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales.—

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la obtención de estas autorizaciones.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

3. En caso de epizootias graves, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud e informe preceptivo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización, si no existe el medicamento adecuado, informando previamente sobre sus condiciones de utilización a la Comisión Europea.

Artículo 39. Ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario.—

1. A los efectos de esta ley se entiende por ensayo clínico en animales con un medicamento en investigación, a toda investigación efectuada a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

2. Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido.

Artículo 40. Sistema especial de farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario.—

Reglamentariamente se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece el artículo 56 de esta ley, integrará las actividades que las administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos de uso veterinario .

CAPÍTULO CUARTO

De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales

Artículo. 41. Requisitos de las fórmulas magistrales.—1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 43.1 de la presente ley y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

6. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 23.3 de esta ley.

Artículo 42. Requisitos de los preparados oficinales.—1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia, o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo denominación DOE, DCI o, en su defecto, una denominación común o científica y en ningún caso bajo marca comercial.

e) Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y serán entregados directamente al usuario final.

Artículo 43. Formulario Nacional.- 1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

2. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de fabricación de medicamentos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

3. Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

CAPÍTULO QUINTO

De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales

Artículo 44. Vacunas y demás medicamentos biológicos.—1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan .

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

Artículo 45. Medicamentos de origen humano.— 1. Los derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos procederán, en todo caso, de donantes identificados y obtenidos en centros autorizados. Se adoptarán las medidas precisas que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquella no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los países miembros de la Unión Europea que reúnan las debidas garantías. Reglamentariamente se establecerá el régimen de importación de otros fluidos, de glándulas y tejidos humanos.

4. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

Las administraciones sanitarias promoverán las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

Artículo 46. Medicamentos de terapia avanzada.— 1. Se considera “medicamento de terapia génica”, el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, *in vivo* o *ex vivo*, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un trozo de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión *in vivo*. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

2. Se considera “medicamento de terapia celular somática” la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, de diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas *ex vivo*, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados *ex vivo* o *in vivo*, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

3. Los criterios y exigencias generales de esta ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente.

El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aún concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de “medicamento de terapia génica” o de “medicamento de terapia celular somática”, no estén destinados a la comercialización.

Artículo 47. Radiofármacos.— 1. A los efectos de esta ley se entenderá por:

— Radiofármaco: cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos).

— Generador: cualquier sistema que incorpore un radionúclido (radionúclido padre) que en su desintegración origine otro radionúclido (radionúclido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

— Equipo reactivo: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionúclido para obtener el radiofármaco final.

— Precursor: todo radionúclido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

3. La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, por persona calificada para su aplicación en un centro o institución legalmente facultada para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado primero podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

5. Los preceptos de esta ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.

Artículo 48. Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.— 1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta ley y por su normativa específica.

2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicótropas.

Artículo 49. Medicamentos homeopáticos.— 1. Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea.

2. Un medicamento homeopático podrá contener varias sustancias activas.

3. Se prohíbe la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados “nosodes”. A tal efecto, se entenderá por “nosodes” aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como las secreciones glandulares y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

Artículo 50. Medicamentos de plantas medicinales.—1. Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos elaborados industrialmente, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Los productos con plantas que a pesar de haber sido tradicionalmente consideradas como medicinales, no respondan a la definición de medicamento y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedarán sometidos a la legislación alimentaria.

Artículo 51. Gases medicinales.—1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en la presente ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.6 de esta ley, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social, así como a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio. A tales efectos, se entenderá por

gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

CAPÍTULO SEXTO

De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos autorizados

Artículo 52. Farmacovigilancia y obligación de declarar.—1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

2. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

3. Los titulares de la autorización también están obligados a comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de su relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

Artículo 53. Sistema español de farmacovigilancia.—1. El sistema español de farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia así como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar médicos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios.

4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 54. Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y los

profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

Artículo 55. Objetividad en la evaluación de la seguridad.- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos medicamentos.

Artículo 56. Farmacovigilancia veterinaria.- 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por el mantenimiento de las garantías de seguridad de los medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de reacciones adversas atribuibles a medicamentos veterinarios recibida de los profesionales implicados en su prescripción, distribución y utilización, así como de los laboratorios titulares de medicamentos veterinarios. Asimismo, promoverá la realización de programas de farmacovigilancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre reacciones adversas detectadas.

3. A efectos de evaluar la información relativa a la seguridad de los medicamentos autorizados, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos veterinarios autorizados. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública.

TÍTULO TERCERO

De las garantías de la investigación clínica en seres humanos

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 57. Investigación clínica.— 1. Los ensayos clínicos constituyen uno de los elementos esenciales para el avance de la investigación biomédica y el sostenimiento del sistema investigador en el Sistema Nacional de Salud, con las mayores exigencias de calidad. A este respecto, las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de estos ensayos en el Sistema Nacional de Salud tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria.

2. A los efectos de esta ley, se entiende por ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia.

3. No están sometidos a lo dispuesto en el presente capítulo los estudios observacionales. A los efectos de esta ley, se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el

protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Artículo 58. Garantías de idoneidad.- 1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

- a) Si se viola la ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 59 de esta ley.
- d) Para proteger a los sujetos del ensayo, o
- e) En defensa de la salud pública.

3. Las administraciones sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el punto anterior, comunicándolo de inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Las administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de “Buena Práctica Clínica”.

5. El investigador principal de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor que a su vez lo hará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los acontecimientos adversos graves que surjan a lo largo del ensayo, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios valorará la posibilidad de interrumpir la realización del ensayo clínico para proteger a los sujetos del ensayo o en defensa de la salud pública conforme al apartado 2 de este artículo. El promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

6. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

7. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo de investigación de cada ensayo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización.

8. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las Comunidades Autónomas en las que se estén realizando dichos ensayos clínicos.

Artículo 59. Garantías de respeto a los postulados éticos.— 1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki.

2. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

4. El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de un testigo. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo 9 de la Ley básica 41/2002, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores. El Comité deberá ser debidamente acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acreditará al Comité Ético de Investigación Clínica dependiente del Ministerio de Defensa.

7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de hospital, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será jurista.

8. El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos, otorgamiento de incentivos.

10. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad y Consumo, desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

Artículo 60. Garantías de asunción de responsabilidades.— 1. La realización de un ensayo clínico exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.

2. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica les eximirán de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

4. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él.

5. Es investigador responsable quien dirige la realización del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Artículo 61. Garantías de transparencia.— 1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

2. El promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.

3. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.

4. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el producto presenta modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá hacer públicos los resultados.

5. El Gobierno, con carácter básico, regulará los requisitos comunes para su realización y los criterios de financiación de los ensayos clínicos. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con estos requisitos comunes y condiciones de financiación y, los que en su desarrollo puedan establecer las administraciones sanitarias competentes.

6. Asimismo, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar principios generales de coordinación respecto del desarrollo de los requisitos comunes previstos en el punto anterior.

TÍTULO CUARTO

De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos

CAPÍTULO PRIMERO

De los laboratorios farmacéuticos

Artículo 62. Autorización del laboratorio.— 1. A efectos de la presente ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique para su exportación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará pública la autorización así como su modificación y la extinción de la misma.

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Detallar los medicamentos y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.
- b) Disponer de locales, equipo técnico y de control, adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.
- c) Disponer de un director técnico responsable, de un responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad. Todos ellos deberán cumplir las condiciones profesionales y funcionales que reglamentariamente se establezcan. Los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán atribuir la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a persona distinta.

Artículo 63. Garantías para la correcta fabricación de medicamentos, para las buenas prácticas de laboratorio y para la correcta fabricación de materias primas: obligaciones del laboratorio y del fabricante de materias primas.—1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

- a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la ley.
- b) No suministrar los medicamentos autorizados más que de acuerdo con la legislación vigente.
- c) Tener abastecido continuamente el mercado con los productos registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- d) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.
- e) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.
- f) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.
- g) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.
- h) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a almacenes mayoristas o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.

i) Ajustar a lo establecido por la normativa de las Comunidades Autónomas las visitas programadas por los laboratorios farmacéuticos a los médicos prescriptores a efectos de informar y promocionar sus productos.

j) Comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación y las normas de buenas prácticas de laboratorio, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Asimismo, los fabricantes de sustancias activas utilizadas como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de materias primas, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo. A tales efectos, se entiende por “fabricación de sustancias activas utilizadas como materias primas” la fabricación completa o parcial o la importación de una sustancia activa utilizada como materia prima, tal y como se define en el artículo 7 de esta ley, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, realizados por almacenes mayoristas de materias primas.

Lo dispuesto en el párrafo anterior se aplicará también a determinados excipientes. La lista de los mismos y de las condiciones específicas de su utilización será aprobada por el Ministro de Sanidad y Consumo.

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas sustancias activas fabricadas de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de materias primas.

3. El laboratorio farmacéutico realizará los controles de calidad que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

4. A efectos de cumplir lo establecido en el apartado anterior, cada laboratorio farmacéutico contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

Artículo 64. Modificación, suspensión y revocación de la autorización.—1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 62 de esta ley o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La sustitución del director técnico se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al órgano competente de la Comunidad Autónoma.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio, para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos y/o las obligaciones establecidas en este capítulo. Asimismo, podrá suspenderla o revocarla cuando el laboratorio no cumpla las buenas prácticas de farmacovigilancia o no realice en tiempo y forma los estudios que, a tales efectos, se exigen en esta ley.

Artículo 65. Registro de laboratorios farmacéuticos.—1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta ley. Este registro será de acceso público.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

Artículo 66. Fabricación por terceros.—1. Los laboratorios farmacéuticos podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta ley para los medicamentos, si se cumplen los requisitos siguientes:

- a) El tercero-contratista deberá disponer de la autorización a que se refiere el artículo 62 de esta ley.
- b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá autorizar específicamente la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia podrán encomendar, a una entidad legalmente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

CAPÍTULO SEGUNDO

De los almacenes mayoristas

Artículo 67. Garantías de accesibilidad, disponibilidad y trazabilidad de los medicamentos.- 1. Podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas para facilitar la distribución de medicamentos y sustancias medicinales, destinadas a constituir un medicamento, desde los laboratorios farmacéuticos a las oficinas de farmacia así como a los servicios de farmacia legalmente autorizados.

2. Los almacenes mayoristas legalmente autorizados deberán garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

3. Las entidades implicadas en la distribución de los medicamentos deberán colaborar a efectos de garantizar la trazabilidad de los mismos.

Artículo 68. Control administrativo de la distribución mayorista.— 1. La actividad de distribución al por mayor de medicamentos y sustancias medicinales a las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados estará sometida a la autorización previa de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliada la empresa así como la de cada Comunidad Autónoma donde realice sus actividades.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, coordinará la creación y el mantenimiento de una base de datos que contenga la información relativa a los almacenes mayoristas autorizados.

Artículo 69. Exigencias de funcionamiento.— 1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, los almacenes mayoristas y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos estarán obligados:

- a) A disponer de instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para el desarrollo de sus actividades con plena garantía para la salud pública.
- b) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad del abastecimiento.

c) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

d) A asegurar plazos de entrega conforme se establezca reglamentariamente.

e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

f) A colaborar con las administraciones públicas sanitarias para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

g) A informar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en que éstos últimos radiquen.

2. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 70. Director técnico.— Los almacenes mayoristas autorizados dispondrán de un director técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

El Gobierno establecerá las funciones del director técnico así como, con carácter básico, el número de profesionales farmacéuticos de los que un almacén mayorista deberá disponer a partir de un determinado volumen de actividad.

TÍTULO QUINTO

De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

Artículo 71. Importaciones.—1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos terminados y totalmente dispuestos para su venta al público, cuando aquéllos se encuentren autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos, de acuerdo con las exigencias previstas en esta ley.

2. La distribución de los medicamentos se ajustará a las exigencias previstas en el título cuarto de esta ley. A tal efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en almacén mayorista previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el capítulo segundo del título cuarto de esta ley.

3. El director técnico de la entidad distribuidora garantiza la conformidad de los lotes importados y responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en España de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todas las sustancias medicinales y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.

5. La importación de «medicamentos en investigación» requerirá autorización previa del Ministerio de Sanidad y Consumo.

6. El titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

Artículo 72. Exportaciones.—1. Podrán exportar medicamentos los laboratorios y almacenes mayoristas que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. La exportación de medicamentos autorizados se notificará por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

3. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta ley para su autorización como medicamento en España, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta ley establece sobre información de garantía a los profesionales y los usuarios.

Artículo 73. Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.- 1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia medicación quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita.

2. Las administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los productos objeto de esta ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta ley.

TÍTULO SEXTO

Del uso racional de los medicamentos

CAPÍTULO PRIMERO

De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos

Artículo 74. Garantías de las administraciones públicas. -1 . Las administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos de los profesionales sanitarios. Se consideran áreas de conocimiento prioritarias la farmacología, la farmacia clínica, y la formación en el uso racional del medicamento

2. Las administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos autorizados.

3. Las administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros de información de medicamentos propios o en hospitales, en sociedades científicas, en colegios profesionales y demás entidades públicas o privadas.

4. Las administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas para uso de los profesionales sanitarios.

5. Las administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor

conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento

Artículo 75. Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.—1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. La información y promoción sólo podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

4. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por cualesquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos serán públicos en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente.

La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

Artículo 76. Garantías de cumplimiento de las instrucciones médicas en la utilización de los medicamentos: la receta médica.- 1. La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de prescripción, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, único profesional sanitario con facultad para prescribir.

2. El farmacéutico nunca dispensará sin receta un medicamento que lo requiera.

3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado sin perjuicio de las lenguas oficiales de cada Comunidad Autónoma.

4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de prescripción deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos, al objeto de salvaguardar su carácter sanitario.

5. En las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias e información clínica para el farmacéutico y las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.

6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias.

7. Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos

los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de un sistema de receta médica electrónica, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados tres y seis, 8 y 11, apartado dos.a), de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

9. Las administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria destinados a la población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes.

10. Lo dispuesto en el presente artículo será asimismo de aplicación a la receta veterinaria.

Artículo 77. Garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público.- 1. El Ministerio de Sanidad y Consumo determinará los medicamentos que pueden ser objeto de publicidad dirigida al público cuando concurren, al menos, las siguientes condiciones:

a) No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el referido Ministerio.

b) Estén destinados a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

c) Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.

d) Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguros y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

e) En su aplicación, no podrá hacerse uso de la vía parenteral o de cualquier otra vía inyectable.

f) La sujeción a las condiciones y criterios publicitarios establecidos en la autorización correspondiente.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo exigirá, a efectos de su autorización, que los mensajes publicitarios de los medicamentos reúnan los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a las condiciones y exigencias que figuren en el registro del medicamento de que se trata y a lo previsto en el apartado 1.f), de este artículo.

b) Contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad y Consumo para promover su utilización racional, evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.

c) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

d) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

3. Las administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos.

4. Se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

5. No serán financiadas con fondos públicos los medicamentos de los cuales se haga publicidad dirigida al público en cualquier forma. La exclusión de la financiación se decidirá con carácter previo a que, en su caso, se autorice la realización de publicidad sobre el mismo.

Artículo 78. Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.

La publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud, requiere control previo por el Ministerio de Sanidad y Consumo para asegurar que dichas alegaciones se ajusten a criterios de evidencia científica y garantizar que en ningún caso su consumo o utilización puedan constituir un perjuicio para la salud.

Artículo 79. Utilización racional de los medicamentos en el deporte.- La importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos legalmente reconocidos no tendrán por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas o modificar los resultados de las competiciones en las que participan, debiendo ajustarse en su desarrollo y objetivos a la normativa de aplicación en la materia.

CAPÍTULO SEGUNDO

Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud

Artículo 80. Funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria.—Se consideran funciones que garantizan el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud las siguientes:

- a) Elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas.
- b) Transmisión de información sobre medicamento a los profesionales sanitarios basada en la evidencia científica.
- c) Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia.
- d) Coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.
- e) Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.
- f) La custodia y correcta conservación de los medicamentos a su cargo.
- g) La dispensación de medicamentos a los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción del médico, o según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización.
- h) Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad con arreglo a lo dispuesto en la presente ley.

Artículo 81. Oficinas de farmacia.— 1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.

2. Las administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función la actividad de la oficina.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios suficientes que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

3. Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

4. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

5. Las administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

Artículo 82. Prescripción DOE.—En los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente una denominación oficial española, el farmacéutico dispensará, si lo hubiere, un medicamento genérico.

Artículo 83. Sustitución por el farmacéutico por razón de urgente necesidad.—1. El farmacéutico dispensará el medicamento de marca o denominación genérica prescrito por el médico. Con carácter excepcional, cuando por razones de urgencia o desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento de marca o denominación convencional prescrito, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro con denominación genérica u otro de marca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico se asegurará de que el paciente conozca, en todo caso, el tratamiento instaurado por el médico.

Si el médico prescriptor identifica en la receta un medicamento genérico, sólo podrá sustituirse por otro medicamento genérico, si lo hubiere.

2. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, dosis y forma farmacéutica que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica. El paciente deberá firmar también en la receta médica la aceptación de la sustitución efectuada.

3. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

CAPÍTULO TERCERO

Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada

Artículo 84. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.—

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a los mínimos establecidos por esta ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.

2. Para lograr el uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos de medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 80.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

i) Asesorar en la coordinación de la gestión de compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Las funciones definidas de la c) a la h) del punto anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

Artículo 85. Farmacia hospitalaria.—1. Los hospitales con cien o más camas contarán con servicio de farmacia hospitalaria bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Dependiente del volumen, actividades y tipo de hospital se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales en la farmacia del hospital.

3. Las administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:

a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.

b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.

c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

4. Los hospitales con menos de cien camas que no deseen establecer servicios farmacéuticos podrán solicitar de las Comunidades Autónomas autorización para mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.

CAPÍTULO CUARTO

De la financiación pública de los medicamentos

Artículo 86. Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado.—1. Las condiciones para la obtención de medicamentos deben ser idénticas en todo del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 87. Procedimiento para la financiación pública.—1. Una vez autorizado y registrado un medicamento, con carácter previo a su puesta en el mercado, el Ministerio de Sanidad y Consumo decidirá la inclusión o exclusión del mismo en la financiación del Sistema Nacional de Salud. En caso de inclusión se decidirá también la modalidad de dicha inclusión.

Igualmente, cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, y con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado o cuando, conforme a lo que establece el artículo 22 de esta ley, se produzca una modificación de la autorización del medicamento que, aún no refiriéndose a las indicaciones del mismo, afecte al contenido de la prestación farmacéutica, se procederá de la forma indicada en el párrafo anterior.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y concretamente los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- e) Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento.
- f) El grado de innovación del medicamento.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, para asegurar el uso racional de los medicamentos, podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

2 Podrán no financiarse con fondos públicos aquellos grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria. Se considerarán, en todo caso, no incluidos en la financiación pública los medicamentos publicitarios, los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos, y otros productos similares.

3. La decisión de excluir total o parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se hará con los criterios establecidos en los puntos anteriores y teniendo en cuenta el precio de los similares existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los números anteriores.

Artículo 88. Fijación del precio.—1. Corresponde al Gobierno, por Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos, que responderá a criterios objetivos.

Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos que se dispensen en territorio nacional son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

2. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, fijar el precio industrial máximo para cada medicamento que se dispense en territorio nacional, financiado con cargo a fondos públicos. No será necesaria una decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para la financiación de aquellos medicamentos genéricos que propongan un precio entre un 30 por ciento y un 50 por ciento inferior al del establecido para el medicamento de referencia. Corresponde al Gobierno la revisión de estos porcentajes. El procedimiento para la fijación del precio industrial máximo a que se refiere este apartado tampoco es de aplicación a los medicamentos genéricos que vayan a ser financiados a un precio igual al de otro medicamento genérico financiado con fondos públicos.

3. La Comisión Interministerial de Precios tendrá en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Para la elaboración de dichos informes, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico, que serán propuestos por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el Precio de Venta al Público de los medicamentos mediante la agregación del Precio Industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización.

5. Los precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos, así como en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia u otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria.

Artículo 89. Revisión del precio.— 1.El precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2.- Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento.

3.- El Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente, para todos o una parte de los medicamentos del sistema, los precios industriales fijados de acuerdo con lo previsto en el artículo 87.

4.- Corresponde igualmente al Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos.

5.- Las medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

6.- No podrá, salvo en el supuesto a que se refiere el apartado 1 de este artículo, revisarse o modificarse el precio de un medicamento o grupo de medicamentos antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación

Artículo 90. Información económica.— 1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo la información suficiente sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros.

El referido Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, la Administración General del Estado podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial.

Artículo 91. Aplicación a los productos sanitarios.- Lo establecido en el presente Título Octavo será, asimismo, de aplicación a los productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional.

Artículo 92. El Sistema de Precios de Referencia. 1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia.

El precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de medicamentos, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

2.- Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes.

El Ministro de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará dichos conjuntos, así como sus precios de referencia y podrá fijar umbrales mínimos de exclusión de medicamentos, en ningún caso inferiores a dos euros. Excepcionalmente, cuando se hayan autorizado tres medicamentos genéricos relativos a un nuevo principio activo, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos determinará el conjunto correspondiente y aprobará su precio de referencia. El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.

3. Los medicamentos genéricos no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. Asimismo, no podrán superar el precio de referencia las presentaciones de medicamentos que no dispongan de medicamentos genéricos a efectos de la sustitución que establece el apartado siguiente, en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.

4. La dispensación de productos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a los siguientes criterios:

a) Cuando se prescriba un medicamento que forma parte de un conjunto y que tenga un precio igual o inferior al de referencia no procederá la sustitución, salvo lo previsto en el artículo 83.1

b) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el medicamento genérico de menor precio y de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito.

c) Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento genérico de menor precio.

5. Cuando por la aplicación de los cálculos del sistema de precios de referencia regulado en este apartado el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un treinta por cien, el laboratorio farmacéutico podrá optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en mínimos de un treinta por cien al año hasta alcanzar el precio de referencia, según el procedimiento que se determine en la orden de fijación de precios de referencia. En este segundo caso el medicamento no entrará a formar parte del sistema de precios de referencia hasta que se haya producido toda la rebaja.

6. Transcurridos diez años desde la fecha de autorización u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para el medicamento, las presentaciones en las que no concurren las condiciones exigidas en el apartado 2 de este artículo reducirán su precio vigente autorizado en un veinte por cien, en tanto persista la situación de no concurrencia de dichas condiciones. Lo anterior no se aplicará a las presentaciones cuyo precio sea inferior a la cantidad establecida reglamentariamente.

7. Asimismo, los medicamentos de uso hospitalario para los que transcurridos diez años desde la fecha de autorización u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para el medicamento, no exista genérico, reducirán su precio vigente autorizado en un veinte por cien, en tanto persista esta situación, todo ello sin perjuicio de acuerdos adicionales con los servicios de salud. Lo anterior no se aplicará a las presentaciones cuyo precio sea inferior a la cantidad establecida reglamentariamente.

Artículo 93. Obligaciones de los pacientes.— 1. De acuerdo con la Ley General de Sanidad, mediante Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Gobierno

podrá regular periódicamente, cuando se financie con cargo a los fondos previstos en el apartado 1 del artículo 87, los supuestos en que la administración de medicamentos y productos sanitarios será gratuita, así como la participación en el pago a satisfacer por los enfermos por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud.

2. La participación en el pago podrá modularse por el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

- a) La capacidad de pago.
- b) La utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios.
- c) Las necesidades específicas de ciertos colectivos.
- d) La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.
- e) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- f) Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

3. Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de pago cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las farmacias dispensadoras.

Artículo 94. Valoración de la prescripción.—En el ámbito del Sistema Nacional de Salud corresponde a las administraciones públicas Sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de responsabilidades administrativas y penales que hubiere lugar.

Artículo 95. Colaboración farmacias-Sistema Nacional de Salud.—1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta ley y las que reglamentariamente se determinen, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 86.2 de esta ley.

Artículo 96. Gestión de información sobre recetas.—La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud es de dominio público salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial y al Estado en la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

TÍTULO SÉPTIMO

Régimen sancionador

CAPÍTULO PRIMERO

Inspección y medidas cautelares

Artículo 97. Inspección.—1. Corresponde a las administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta ley, corresponden a la Administración del Estado.
- b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las Comunidades Autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.
- c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y, acreditando su identidad estará autorizado para:

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

Artículo 98. Medidas cautelares.—1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta ley:

- a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

- b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de productos en fase de investigación clínica o para investigación en animales.

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

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

CAPÍTULO SEGUNDO

Infracciones y sanciones

Artículo 99. Disposiciones generales.— 1. Las infracciones en materia de medicamentos serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

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

4. Con respecto al régimen sancionador y en lo no previsto por la presente ley será de aplicación lo establecido por el Título IX de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 100. Infracciones.—1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida y generalización de la infracción.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2ª Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

3ª No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

4ª No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.

5ª No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.

6ª No informar los almacenes mayoristas a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en que éstos últimos radiquen.

- 7ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
- 8ª No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.
- 9ª Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.
- 10ª Incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Comunidades Autónomas.
- 11ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.
- 12ª Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.
- 13ª Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 92.1 de esta ley.
- 14ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

b) Infracciones graves:

- 1ª No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.
- 2ª Elaborar, fabricar, importar, exportar y distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.
- 3ª Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.
- 4ª Preparar individualizadamente vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.
- 5ª Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
- 6ª Modificar por parte del titular, sin autorización previa, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.
- 7ª No disponer, un laboratorio farmacéutico o almacén mayorista, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.
- 8ª Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.
- 9ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado, cuando el hecho, en razón de los criterios contemplados en este artículo, no merezca la calificación de falta muy grave.
- 10ª. Incumplir, el promotor de ensayos clínicos, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.
- 11ª Facilitar, al Comité Ético de Investigación Clínica o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un ensayo clínico, no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.
- 12ª Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico.
- 13ª Actuar, los integrantes del Comité Ético de Investigación Clínica, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditado.
- 14ª Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas o personal sanitario, el deber de farmacovigilancia.
- 15ª Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada

- 16^a Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.
- 17^a Adquirir y vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.
- 18^a Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización, a lo dispuesto en esta ley y a la legislación general sobre publicidad.
- 19^a Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.
- 20^a Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.
- 21^a Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.
- 22^a Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta ley.
- 23^a Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.
- 24^a Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.
- 25^a Sustituir, en la dispensación, medicamentos contraviniendo lo dispuesto en el artículo 83 de esta ley.
- 26^a Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.
- 27^a Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.
- 28^a Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de productos sanitarios, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.
- 29^a Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.
- 30^a Cometer alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurran de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

c) Infracciones muy graves:

- 1^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar productos, preparados, sustancias medicinales o sus combinaciones, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.
- 2^a La puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria
- 3^a Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad
- 4^a Preparar remedios secretos.

5ª Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.

6ª Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

7ª Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo.

8ª No comunicar, el promotor de un ensayo clínico, a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.

9ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos o afecte a la credibilidad de los datos obtenidos.

10ª Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

11ª No disponer los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

12ª No disponer los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

13ª Atribuir propiedades medicinales a productos, preparados, sustancias medicinales o sus combinaciones, que, no estando autorizados como medicamentos, pueden ser administrados a personas o animales con fines medicinales, aún cuando no hagan referencia a dichos fines.

14ª Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aún cuando no hagan referencia a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

15ª Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

16ª Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

17ª. No someter a control previo la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud. .

18ª.- Servir de soporte publicitario a cualquier publicidad o promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud. .

19ª Cometer algunas de las infracciones calificadas como graves cuando concurren de forma muy grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 101. Sanciones.—1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 100 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción,

permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.

Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.

Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.

Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.

Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración del Estado o a las Comunidades Autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 97 de esta ley.

4. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 39 de la Ley sobre Infracciones y Sanciones de Orden Social.

5. Las cuantías señaladas anteriormente podrán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, mediante Real Decreto.

Artículo 102. Otras medidas.—1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

Artículo 103. Prescripción.— 1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años años, las graves a los dos años y las leves al año; en los mismos plazos prescribirán las sanciones.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiriera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

TITULO OCTAVO

De la acción de cesación

Artículo 104. Solicitud previa al ejercicio de la acción de cesación.- 1. Cuando una publicidad de medicamentos de uso humano o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a la presente ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley General de Sanidad, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) Las entidades de otros Estados miembros de la Comunidad Europea a las que alude el artículo 105 de esta ley.

d) Los titulares de un derecho o de un interés legítimo.

2. La solicitud se hará por escrito, en forma que permita tener constancia fehaciente de su fecha, de su recepción y de su contenido.

3. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria.

4. Dentro de los quince días siguientes a la recepción de la solicitud, el requerido comunicará al requirente en forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad publicitaria y procederá efectivamente a dicha cesación.

5. En los casos de silencio o negativa, o cuando no hubiera tenido lugar la cesación, el requirente, previa justificación de haber efectuado la solicitud de cesación, podrá ejercitar la acción prevista en el artículo siguiente.

6. Tanto la solicitud como la voluntad de cesar, o, en su caso, la negativa a cesar en la actividad publicitaria, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos.

Artículo 105. Acción de cesación.- 1. Podrá ejercitarse la acción de cesación, sin necesidad de haber cumplido lo establecido en el artículo anterior, contra las conductas en materia de publicidad de medicamento de uso humano contrarias a la presente Ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley General de Sanidad que lesionen intereses tanto colectivos como difusos de los consumidores y usuarios.

2. La acción de cesación se dirige a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta contraria a las normas citadas en el apartado anterior y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

Deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

3. Estarán legitimados para ejercitar la acción de cesación:

a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) El Ministerio Fiscal.

d) Las entidades de otros Estados miembros de la Comunidad Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el “Diario Oficial de las Comunidades Europeas”.

Los Jueces y Tribunales aceptarán dicha lista como prueba de la capacidad de la entidad habilitada para ser parte, sin perjuicio de examinar si la finalidad de la misma y los intereses afectados legitiman el ejercicio de la acción.

e) Los titulares de un derecho o interés legítimo.

Todas las entidades citadas en este artículo podrán personarse en los procesos promovidos por otra cualquiera de ellas, si lo estiman oportuno para la defensa de los intereses que representan.

TÍTULO NOVENO

Tasas

Artículo 106. Creación, normativa y ámbito territorial.—1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.

2. El tributo regulado en este título se regirá por lo establecido en la presente ley, en su defecto, por la Ley de Tasas y Precios Públicos y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 111 de esta ley, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

Artículo 107. Hecho imponible.—1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 110 de esta ley relativas a medicamentos legalmente reconocidos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal, laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas.

2. A los efectos de esta tasa tiene la consideración de “producto cosmético sometido a declaración especial” aquél que, previa la autorización correspondiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluye en su composición colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas, no incluidos entre las sustancias admitidas como componentes de los productos cosméticos.

3. A los efectos de esta tasa tienen la consideración de «familia de productos sanitarios» el conjunto de productos sanitarios que, perteneciendo a la misma categoría, se destinan a aplicaciones sanitarias idénticas o similares.

Artículo 108. Exenciones.— 1. Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de «medicamentos sin interés comercial» a que se refiere el artículo 2.3 de esta ley.

2. Estarán exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.5 de esta ley.

3. Estarán exentos del pago de la tasa correspondiente los servicios y actividades relativas a medicamentos de terapia celular y terapia génica que hayan de ser realizadas por entidades de naturaleza pública integradas en el Sistema Nacional de Salud así como aquéllos que no vayan destinados a la comercialización de dichos productos.

4. En aquellos casos en los que una disposición reglamentaria disponga una regulación general que exija necesariamente la modificación o variación de autorizaciones concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá establecerse en la misma la exención de la tasa correspondiente.

5. Cuando por razones de interés sanitario la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promueva modificaciones de las autorizaciones de comercialización en medicamentos autorizados, podrá eximirse del pago de la tasa correspondiente al titular de la autorización.

Artículo 109. Sujeto pasivo.— Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Artículo 110. Cuantía.—1. La cuantía de cada tasa en euros será:

Grupo I. Medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y medicamentos especiales

- 1.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano genérico. 7.562,01
- 1.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano publicitario. 7.562,01
- 1.3 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano distinto a los contemplados en los epígrafes 1.1 y 1.2. 18.590,25
- 1.4 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano. 631,68
- 1.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, definida como de "importancia mayor" en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro. 6.385,72
- 1.6 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, definida como de "importancia menor" en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro. 1.120,03
- 1.7 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de medicamento de uso humano. 2.100,43
- 1.8 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso humano ya autorizada. 107,76
- 1.9 Procedimiento de autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano. 662,50
- 1.10 Procedimiento de modificación de la autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano. 328,60
- 1.11 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano. 328,60
- 1.12 Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un granel y de un medicamento de uso humano. 662,50
- 1.13 Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un medicamento de uso humano. 328,60
- 1.14 . Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento:

- a) Semestrales y anuales350
- b) Trianales..... 2120 "

Grupo II. Medicamentos de plantas medicinales

- 2.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento a base de plantas medicinales. 7.562,01

- 2.2 Procedimiento simplificado de autorización de un medicamento tradicional de plantas. 556,50
- 2.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de plantas medicinales. 423,60
- 2.4 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de plantas medicinales. 1.120,03
- 2.5 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de un medicamento de plantas medicinales. 1.406,83
- 2.6 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de plantas medicinales ya autorizado. 82,46

Grupo III. Medicamentos homeopáticos

- 3.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático. 7.562,01
- 3.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada. 551,20
- 3.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento homeopático. 423,60
- 3.4 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático. 1.120,03
- 3.5 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de un medicamento homeopático. 1.406,83
- 3.6 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada. 275,60
- 3.7 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento homeopático ya autorizado. 82,46

Grupo IV. Gases medicinales

- 4.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un gas medicinal. 7.562,01
- 4.2 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un gas medicinal. 423,60
- 4.3 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicinal. 1.120,03
- 4.4 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de un gas medicinal. 1.406,83
- 4.5 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un gas medicinal ya autorizado. 82,46

Grupo V. Investigación clínica

- 5.1 Procedimiento de autorización de un ensayo clínico con un medicamento de uso humano no autorizado en España. 3.683,52
- 5.2 Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano autorizados en España. 100,70
- 5.3 Procedimiento de calificación de un medicamento de uso veterinario no autorizado en España. 127,20
- 5.4 Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario autorizados en España. 100,70

Grupo VI. Laboratorios farmacéuticos

- 6.1 Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico. 4.487,40
- 6.2 Notificación de cambio de titularidad de un laboratorio farmacéutico o de cambio de denominación, sede social o representante legal. 127,20
- 6.3 Procedimiento de modificación de la autorización de laboratorio farmacéutico. 4.487,40
- 6.4 Actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa 4.487,40
- 6.5 Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España. 158,36

Grupo VII. Certificaciones e informes

- 7.1 Expedición de una certificación. 127,20
- 7.2 Evaluación e informe científico sobre calidad, seguridad y eficacia de un medicamento de uso humano o veterinario, a petición del interesado, durante las etapas de investigación y desarrollo del mismo, o para iniciar un procedimiento de reconocimiento mutuo. 3.787,53
- 7.3 Otros asesoramientos científicos no previstos en el epígrafe 7.2. 318,00

Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene

- 8.1 Procedimiento de declaración especial de cosméticos. 437,45
- 8.2 Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de higiene y desinfectantes. 437,45
- 8.3 Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios. 437,45
- 8.4 Procedimiento de registro sanitario de implantes clínicos. 722,45
- 8.5 Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene, desinfectantes y productos sanitarios. 152,44
- 8.6 Procedimiento de expedición de una certificación. 132,55
- 8.7 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de fabricación. 642,92
- 8.8 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de importación. 331,41
- 8.9 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación. 642,92
- 8.10 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación. 331,41
- 8.11 Procedimiento de modificación de la licencia de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes. 152,44
- 8.12 Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos. 437,45
- 8.13 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de fabricación, agrupación. 642,92
- 8.14 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de importación. 331,41

- 8.15 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación. 642,92
- 8.16 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación. 331,41
- 8.17 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios. 152,44
- 8.18 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de fabricación. 463,96
- 8.19 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de importación. 285,01
- 8.20 Autorización de investigaciones clínicas. 258,49
- 8.21 Informe de evaluación de sustancia activa incorporada en un producto sanitario. 1.325,61
- 8.22 Evaluación de expedientes de certificación del mercado "CE" de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por sistema completo de garantía de calidad. 4.544,85
- 8.23 Evaluación de expedientes de certificación del mercado "CE" de productos sanitarios por examen "CE" de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación "CE" o garantía de calidad de los productos. 795,36
- 8.24 Evaluación de expediente de certificación del mercado "CE" de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración "CE" de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación "CE" o garantía de calidad de producto. 662,81
- 8.25 Verificación de productos y lotes de productos 210,50 euros
- 8.26 Evaluación de expediente de certificación del mercado "CE" de productos sanitarios por examen "CE" de diseño. 1.458,18
- 8.27 Auditoría inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad. 2.651,24
- 8.28 Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de la producción. 2.120,99
- 8.29 Auditoría inicial conforme a garantía de calidad del producto. 1.325,61
- 8.30 Auditorías de seguimiento y de prórroga de la certificación del mercado "CE". 1.590,75
- 8.31 Auditorías a local suplementario y de repetición. 636,30
- 8.32 Modificación de datos administrativos en la certificación del mercado "CE". 132,55
- 8.33 Prórrogas de las certificaciones del mercado "CE". 132,55

Grupo IX. Medicamentos de uso veterinario

- 9.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario, esencialmente similar. 7.562,01
- 9.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario distinta de la contemplada en el epígrafe 9.01. 18.590,25
- 9.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso veterinario. 631,68
- 9.4 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, definida como de "importancia mayor" en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro. 6.385,72

9.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, definida como de "importancia menor" en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro. 1.120,03

9.6 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de un medicamento de uso veterinario. 2.100,43

9.7 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso veterinario ya autorizada. 107,76

9.8 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario destinada de forma específica a especies menores. 2.286,42

9.9. Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento de uso veterinario:

- a) Semestrales y anuales 350 euros
- b) Trianuales..... 2120 euros

9.10. Procedimiento de autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso veterinario.. 662,50 Euros."

Grupo X. Procedimientos de financiación con cargo a fondos públicos y fijación de precio de los productos sanitarios:

10.1. Procedimiento de inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: 318,24 euros.

10.2. Procedimiento de exclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: 318,24 euros.

2. A los efectos del apartado anterior, se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéutica, vías de administración y concentración de un medicamento ya autorizado.

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del 70 por ciento de la primera autorización del medicamento.

En el caso de los medicamentos de uso veterinario, tendrán la consideración de extensión de línea la ampliación de una autorización a las nuevas especies de destino.

Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

3. La cuantía de la tasa por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de Medicamentos, de acuerdo con lo previsto en la Ley de Tasas y Precios Públicos, podrá modificarse por Real Decreto.

4. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero o costes excepcionales, las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el hecho imponible.

Igualmente se liquidarán sobre el coste real del servicio los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones previstas en los epígrafes 8.21, 8.22, 8.23, 8.24, 8.25 y 10.1.

5. Cuando en el procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o veterinario, que se corresponden con las tasas previstas en los epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 9.1 y 9.2, la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación, se procederá a la devolución un 70 por ciento de la cuantía total de la tasa.

Artículo 111. Devengo.— La tasa se devengará en el momento en que se inicie la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos, se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

Artículo 112. Pago.— 1. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley de Tasas y Precios Públicos y normas de desarrollo.

2. No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

3. Cuando, abonada la tasa, la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente por causa imputable al sujeto pasivo, la devolución de la misma será de un 80 por ciento de su cuantía.

4. Abonada la tasa, el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud correspondiente dentro de los tres meses siguientes al ingreso.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Disposición adicional primera.- Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos.

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad y Consumo, además de las misiones que esta ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de medicamentos de sustancias psicoactivas de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

d) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

e) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas administraciones sanitarias.

f) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial».

2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.

Disposición adicional segunda.— Aplicación de la ley a los servicios sanitarios de las fuerzas armadas.

La aplicación de los criterios y normas establecidos en esta ley a los servicios sanitarios de las fuerzas armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los Ministerios interesados.

Disposición adicional tercera.— Aplicación de la ley a los productos sanitarios, de higiene personal y cosméticos.

1. El régimen previsto en el Capítulo Cuarto del Título Sexto para el uso racional de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, con excepción del artículo 85.2, se aplicará también a los productos sanitarios con las peculiaridades que reglamentariamente se determinen.

2. De conformidad con lo dispuesto en esta ley, se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Comunidad Europea.

3. Lo establecido en el párrafo anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de higiene personal y cosméticos.

Disposición adicional cuarta.— Depósito de medicamentos en centros penitenciarios.

Los centros penitenciarios podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados de los hospitales penitenciarios.

Disposición adicional quinta.— Procedimiento para la exclusión total o parcial de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El Gobierno por Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios contenidos en el artículo 86 y determinará las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos de la financiación con cargo a fondos públicos.

Disposición adicional sexta.— Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud de quienes fabriquen, importen u oferten medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional.

1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen anual de ventas a través de dicha receta, los porcentajes sobre los diferentes tramos contemplados en la escala siguiente:

Ventas anuales a PVL	Porcentaje de aportación por tramo	Aportación total del tramo
----------------------	------------------------------------	----------------------------

Desde	Hasta		
0	3.000.000,00	1,5%	45.000
3.000.000,01	6.000.000,00	2,0%	60.000
6.000.000,01	15.000.000,00	2,5%	225.000
15.000.000,01	30.000.000,00	3,0%	450.000
30.000.000,01	60.000.000,00	3,5%	1.050.000
60.000.000,01	120.000.000,00	4,0%	2.400.000
120.000.000,01	300.000.000,00	4,5%	8.100.000
300.000.000,01	En adelante	5,0%	

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco de la acción PROFARMA según los porcentajes establecidos en la siguiente tabla:

No valoradas	0,00
Aceptables	5%
Buenas	10%
Muy buenas	15%
Excelentes	25%

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1998, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del año inmediatamente anterior, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u ofertante afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se llevarán a cabo las oportunas liquidaciones.

3. El 50% de estas cantidades se ingresará en la Caja del Instituto de Salud Carlos III, destinándose a la investigación en el ámbito de la biomedicina que desarrolla este Organismo. El resto de los fondos se ingresará en el Tesoro Público, destinándose al desarrollo de política de cohesión sanitaria, al desarrollo de programas de formación para facultativos médicos así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional séptima.- Conservación de órganos para transplantes.

Las soluciones para conservación de órganos para transplantes, se regirán, en cuanto les sea de aplicación, por lo previsto en esta ley para los medicamentos.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Disposición transitoria primera.- Aplicación de la ley a solicitudes de autorización presentadas antes del 1 de noviembre de 2005.

Los períodos de protección establecidos en los artículos 17 y 33 no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005.

Los períodos de protección de los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005 serán los que regían con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Disposición derogatoria única.- Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera.— Legislación sobre productos farmacéuticos y normativa básica.

1. Lo dispuesto en los Títulos Primero, Segundo, excepto el artículo 37, Tercero, Cuarto, excepto su Capítulo Segundo, Quinto, los artículos 74.2 y 75 del Título Sexto, Títulos Séptimo, Octavo, Noveno, Décimo y Undécimo, Disposiciones adicionales primera y segunda y la disposición transitoria, así como las normas de desarrollo, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Asimismo, al amparo del artículo 149.1.1.^a y 17.^a de la Constitución, sobre regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles y el régimen económico de la Seguridad Social, lo dispuesto en los artículos 86, 87 y Disposición adicional quinta es competencia exclusiva del Estado y las disposiciones de desarrollo son de competencia estatal.

2. Lo establecido en los artículos 37, 67 a 70, 74.1, 3, 4, 5 y 6, 76, 80, 81, 82, 85, 88, 89, 90, Disposición adicional tercera y Disposición adicional cuarta, así como las remisiones expresas a regulaciones de carácter básico a efectuar por el Gobierno, tienen la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución sobre bases y coordinación general de la sanidad.

3. Los artículos 79, 83 y 84 serán de aplicación en todo el territorio nacional en defecto de regulación específica por aquellas Comunidades Autónomas con competencia normativa en materia de ordenación farmacéutica.

Disposición final segunda. – Modificación de la Ley de Patentes.

Se modifica el artículo 52.1 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, mediante la siguiente redacción del párrafo b) del apartado:

“b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización de la sustancia activa para estos fines.”

Disposición final tercera.- Desarrollo normativo.

Se autoriza al Gobierno para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de la presente ley.

Disposición final cuarta.- Entrada en vigor.

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.