



Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios

ÍNDICE

Preámbulo

TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 1. Objeto y ámbito de la ley..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 2. Definiciones. ¡Error! Marcador no definido.

TÍTULO I. Garantías y obligaciones generales..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 3. Garantías de abastecimiento y dispensación..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 4. Garantías de independencia..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 5. Garantías de defensa de la salud pública..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 6. Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales..... ¡Error! Marcador no definido.

**Artículo 7. Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.
..... ¡Error! Marcador no definido.**

TÍTULO II. De los medicamentos ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO I. De los medicamentos reconocidos por la ley..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 8. Medicamentos legalmente reconocidos. ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO II. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos. ¡Error! Marcador no definido.



Artículo 9. Autorización y registro..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 10. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 11. Garantías de calidad..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 12. Garantías de seguridad..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 13. Garantías de eficacia. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 14. Garantías de identificación..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 15. Garantías de información..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 16. Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 17. Expediente de autorización..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 18. Exclusividad de datos. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 19. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 20. Denegación de la autorización..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 21. Validez de la autorización. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 22. Suspensión y revocación de la autorización. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 23. Modificaciones de la autorización por razones de interés general. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 24. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales..... ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO III. De las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 25. Autorización y registro..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 26. Garantías exigibles para la autorización de comercialización o el registro simplificado de medicamentos veterinarios. ¡Error! Marcador no definido.



Artículo 27. Garantías de calidad..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 28. Garantías de seguridad..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 29. Garantías de eficacia. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 30. Garantías de identificación..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 31. Garantías de información..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 32. Procedimiento de autorización y registro simplificado y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 33. Expediente de autorización y registro simplificado. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 34. Exclusividad de datos ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 35. Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 36. Validez de la autorización o del registro simplificado. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 37. Prescripción de medicamentos veterinarios..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 38. Distribución, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 39. Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 40. Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios. ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO IV. De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 41. Requisitos de las fórmulas magistrales..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 42. Requisitos de los preparados oficinales..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 43. Requisitos de los preparados normalizados..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 44. Formulario Nacional..... ¡Error! Marcador no definido.



CAPÍTULO V. De las garantías sanitarias de los medicamentos con requerimientos específicos ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 45. *Vacunas y demás medicamentos biológicos..... ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 46. *Medicamentos de origen humano. ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 47. *Medicamentos de terapia avanzada de uso humano. ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 48. *Radiofármacos. ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 49. *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo..... ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 50. *Medicamentos homeopáticos..... ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 51. *Medicamentos de plantas medicinales. ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 52. *Gases medicinales..... ¡Error! Marcador no definido.*

CAPÍTULO VI. De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 53. *Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y obligación de notificar. ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 54. *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 55. *Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos. . ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 56. *Objetividad en la evaluación de la seguridad..... ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 57. *Farmacovigilancia veterinaria..... ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 58. *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios..... ¡Error! Marcador no definido.*

TÍTULO III. De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 59. *Estudios clínicos, ensayos clínicos y estudios observacionales. ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 60. *Garantías de idoneidad. ¡Error! Marcador no definido.*



Artículo 61. *Garantías de respeto a los postulados éticos y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.*..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 62. *Garantías de asunción de responsabilidades.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 63. *Garantías de transparencia.*..... ¡Error! Marcador no definido.

TÍTULO IV. *De las garantías exigibles en la fabricación, elaboración y distribución de medicamentos.*..... ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO I. *De la fabricación y elaboración de medicamentos.*¡Error! Marcador no definido.

Artículo 64. *Autorización del laboratorio farmacéutico.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 65. *Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 66. *Modificación, suspensión y revocación de la autorización.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 67. *Fabricación y elaboración por terceros.* ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO II. *De la distribución de medicamentos* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 68. *Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.*..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 69. *Control administrativo de la distribución mayorista.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 70. *Exigencias de funcionamiento.*..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 71. *Director técnico.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 72. *Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.* ¡Error! Marcador no definido.

TÍTULO V. *De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 73. *Importaciones.*..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 74. *Exportaciones.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 75. *Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros y animales en tránsito.* ¡Error! Marcador no definido.



TÍTULO VI. Del registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 76. *Registro de laboratorios farmacéuticos..... ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 77. *Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos. ¡Error! Marcador no definido.*

TÍTULO VII. De los «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO I. De las garantías de los «productos», los productos cosméticos y los productos de cuidado personal ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 78. *De las garantías de los «productos»..... ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 79. *De las garantías de los productos cosméticos..... ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 80. *De las garantías de los productos de cuidado personal. ¡Error! Marcador no definido.*

CAPÍTULO II. De las garantías sanitarias del comercio exterior de los «productos», de los productos cosméticos y de los productos de cuidado personal ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 81. *Importaciones..... ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 82. *Productos destinados al tratamiento de los viajeros. ¡Error! Marcador no definido.*

CAPÍTULO III. De la publicidad de los «productos» ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 83. *Garantías en la publicidad de los «productos» destinada al público en general ¡Error! Marcador no definido.*

TÍTULO VIII. Del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO I. De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 84. *Garantías de las Administraciones públicas. ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 85. *Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios. ¡Error! Marcador no definido.*

Artículo 86. *La receta y la prescripción hospitalaria. ¡Error! Marcador no definido.*



Artículo 87. *Garantías en la publicidad de medicamentos de uso humano destinada al público en general.....* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 88. *Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.....* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 89. *Utilización racional de los medicamentos en el deporte.* ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO II. De la evaluación de la eficiencia de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 90. *Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias.* ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO III. Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la atención primaria a la salud ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 91. *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.....* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 92. *Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos.* ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO IV. Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 93. *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 94. *Farmacia hospitalaria.....* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 95. *Unidades de radiofarmacia.....* ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO V. Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 96. *Oficinas de farmacia.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 97. *Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 98. *Sistemas de información para apoyo a la prescripción.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 99. *Dispensación y sustitución por el farmacéutico....* ¡Error! Marcador no definido.



Artículo 100. *El Nomenclátor de Prescripción y agrupaciones homogéneas de medicamentos de uso humano.* ¡Error! Marcador no definido.

CAPÍTULO VI. De las garantías de trazabilidad..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 101. *Garantías de trazabilidad.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 102. *Obligación de notificación de información de seguimiento del suministro de medicamentos y productos sanitarios.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 103. *El repositorio nacional y su supervisión.* ¡Error! Marcador no definido.

TÍTULO IX. De la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 104. *Derecho a la prestación farmacéutica, principio de igualdad territorial y coordinación.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 105. *Criterios y procedimiento para la financiación pública.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 106. *Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 107. *Intervención de precios: regulación y criterios.* ... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 108. *Intervención de precios: Organización y procedimiento.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 109. *Regulación de precios de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a receta y en situaciones excepcionales.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 110. *Retribución de la distribución y dispensación. Precio de venta al público.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 111. *Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*..... ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 112. *Revisión del precio.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 113. *Información económica.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 114. *Sistema de precios de referencia.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 115. *Sistema de precios seleccionados.* ¡Error! Marcador no definido.



Artículo 116. Disposiciones comunes a los procedimientos de financiación pública e intervención de precios.....	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 117. <i>Fomento de la competencia</i>	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 118. Régimen aplicable a la adquisición pública de medicamentos.	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 119. <i>Obligaciones de los pacientes</i>	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 120. <i>Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria</i>	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 121. <i>Protección de datos personales</i>	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 122. <i>Valoración de la prescripción</i>	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 123. <i>Colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud</i> .	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 124. <i>Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud</i>	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 125. <i>Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica</i>	¡Error! Marcador no definido.
TÍTULO X. Régimen sancionador.....	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO I. Inspección y medidas cautelares.....	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 126. <i>Inspección</i>	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 127. <i>Medidas cautelares</i>	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones.....	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 128. <i>Disposiciones generales</i>	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 129. <i>Infracciones en materia de medicamentos</i>	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 130. <i>Infracciones en materia de «productos»</i>	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 131. <i>Infracciones en materia de productos cosméticos</i> .	¡Error! Marcador no definido.



Artículo 132. *Infracciones en materia de productos de cuidado personal.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 133. *Infracciones específicas en materia de estupefacientes.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 134. Sanciones. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 135. Otras medidas. ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 136. *Prescripción.* ¡Error! Marcador no definido.

TÍTULO XI. De la acción de cesación ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 137. *Solicitud previa al ejercicio de las acciones colectivas de cesación.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 138. *Acciones colectivas y acción individual de cesación.* ¡Error! Marcador no definido.

TÍTULO XII. Tasas ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 139. *Creación, normativa y ámbito territorial.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 140. *Hecho imponible.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 141. *Exenciones.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 142. *Sujeto pasivo.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 143. *Cuantía y particularidades que afectan al cálculo de la tasa.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 144. *Devengo.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 145. *Pago.* ¡Error! Marcador no definido.

Artículo 146. *Supuestos de devolución de tasas.* ¡Error! Marcador no definido.

Disposición adicional primera. *Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos.* ¡Error! Marcador no definido.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de la ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.* ¡Error! Marcador no definido.



Disposición adicional tercera. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los/las enfermero/as y fisioterapeutas.. **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional cuarta. Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación..... **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional quinta. Depósito de medicamentos en centros penitenciarios. **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional sexta. Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud. **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional séptima. Conservación de órganos para trasplantes.**¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional octava. Organismos modificados genéticamente.**¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional novena. *Participación de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.*..... **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional décima. Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes. **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional undécima. Colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo. **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional duodécima. Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios..... **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional decimotercera. *Excepción del régimen jurídico previsto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.* **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional decimocuarta. *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.* **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional decimoquinta. *Autorización para el cultivo de plantas que pueden producir estupefacientes.*..... **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional decimosexta. *Desarrollo de directrices y reglamentos previstos. ...* **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional decimoséptima. *Actuaciones en materia de sostenibilidad.* **¡Error! Marcador no definido.**

Disposición adicional decimoctava. *Fomento de la sostenibilidad medioambiental.*..... **¡Error! Marcador no definido.**



Disposición adicional decimonovena. *Estrategia global de comunicación de datos sobre medicamentos y productos sanitarios.....* ¡Error! Marcador no definido.

Disposición adicional vigésima. *No incremento del gasto público* ¡Error! Marcador no definido.

Disposición transitoria primera. *Aplicación transitoria de los procedimientos y metodologías contenidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en su normativa de desarrollo* ¡Error! Marcador no definido.

Disposición transitoria segunda. *Cambios en la aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria* ¡Error! Marcador no definido.

Disposición transitoria tercera. *Procedimientos sancionadores en tramitación.* ¡Error! Marcador no definido.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.* ¡Error! Marcador no definido.1

Disposición final primera. *Título competencial.* ¡Error! Marcador no definido.1

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo* ¡Error! Marcador no definido.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.* ¡Error! Marcador no definido.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprobó el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, vino a consolidar, en un texto único, las sucesivas modificaciones que se habían ido incorporando en la citada ley desde su entrada en vigor. En el periodo de tiempo desde la publicación de la Ley, en 2006, hasta la publicación del Real Decreto Legislativo, en 2015, se habían sucedido una serie de normas que, por un lado, formaban parte del desarrollo legislativo europeo, pero, por otro, trataban de dar respuesta a la necesidad de consolidar la prestación farmacéutica como una prestación universal pero descentralizada en el Sistema Nacional de Salud, basada en los principios de acceso a todos los medicamentos y productos sanitarios necesarios en condiciones de equidad, uso racional y sostenibilidad.

Dicho texto refundido se ha visto inevitablemente afectado por la intensa actividad regulatoria desplegada por las instituciones de la Unión Europea en los últimos años, que comprende desde la nueva regulación de los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano hasta la aprobación de reglamentos en materia de productos sanitarios, medicamentos veterinarios o evaluación de tecnologías sanitarias, pasando por la regulación de los dispositivos de seguridad.

Sin embargo, no ha sido sólo la intensa actividad legislativa en Europa la que ha hecho aconsejable una modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Desde su publicación, se han producido cambios en el sector farmacéutico que finalmente la pandemia por el COVID-19, de

manera más abrupta de lo que hubiera sucedido sin ella, ha terminado de poner en un primer plano. Estos desafíos para el sector, comunes a todos los países de nuestro entorno, han motivado que la Comisión Europea adoptara la llamada Estrategia farmacéutica para Europa en su comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, el 25 de noviembre de 2020.

II

El avance de la ciencia y la tecnología sigue una dinámica sin precedentes en la historia del planeta. La ciencia y la tecnología han hecho posible desarrollar, autorizar y distribuir vacunas en un tiempo récord sobre una plataforma tecnológica nunca antes utilizada en ningún medicamento, haciendo posible que la sociedad recuperara un funcionamiento normal, protegiendo a los ciudadanos y a los sistemas de salud. Muchas de las enfermedades que se han considerado incurables, ven ahora como los avances en el conocimiento de los mecanismos biológicos de las mismas posibilitan ya la búsqueda de tratamientos paliativos sino, incluso, absolutamente curativos. Los sistemas sanitarios necesitan estar preparados para acomodar esta avalancha de innovación en el beneficio de los pacientes, pero no pueden hacerlo de manera desordenada sin que ello ponga en riesgo su sostenibilidad.

Existe, además, una presión por un acceso cada vez más precoz a estos tratamientos. En un mundo global e intercomunicado, la innovación no acontece a espaldas de la ciudadanía que, cada vez antes, es consciente de los avances más incipientes y de la existencia de tratamientos potencialmente beneficiosos cuando aún tienen que demostrar su verdadera utilidad. Un sector potente en materia de investigación clínica puede contribuir a proporcionar acceso precoz a los pacientes que lo necesitan al tiempo que se genera el conocimiento necesario para la toma de decisiones. Sin embargo, no todos los pacientes con necesidades médicas no cubiertas pueden participar de la investigación clínica, por lo que seguirá habiendo una necesidad sanitaria de acceso oportuno a nuevos tratamientos que, en ningún caso, debería interferir con los procesos de toma de decisiones sino favorecerlos con conocimiento adicional.

A su vez, contar con un sector potente competitivo, resiliente y basado en la investigación permitirá dar una mejor respuesta a las necesidades de los pacientes y al interés estratégico de la salud pública. Ello pone de manifiesto la necesidad de un marco normativo estable y previsible, con una carga administrativa ajustada pero siempre salvaguardando el principio de prevención y la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Como consecuencia de todo lo anterior, los sistemas sanitarios se ven en la tesitura de incorporar la innovación, cada vez sujeta a una incertidumbre mayor, y a precios cada vez más altos ante la expectativa –en ocasiones incierta– de una solución a necesidades médicas no cubiertas. En este contexto son necesarias aproximaciones nuevas con la participación de todos los agentes implicados y con una visión que abarque el espectro completo de las tecnologías sanitarias. Por ejemplo, al mismo tiempo que las nuevas tecnologías generan esta tensión en el acceso, medicamentos o productos sanitarios viejos que aun retienen un valor importante en la terapéutica, o que encuentran nuevas indicaciones que son desarrolladas por las propias compañías o por terceros, ven erosionado su precio hasta el punto de poner en riesgo su supervivencia. Los problemas de suministro o escasez de medicamentos antiguos, incluso su desaparición del mercado, son un elemento que también ha ganado protagonismo en la agenda sanitaria en los últimos años.

Es necesario también mencionar el papel fundamental que juegan genéricos y biosimilares en el equilibrio de un sistema farmacéutico justo, permitiendo generar una competencia sana cuando los medicamentos originales pierden su protección, ya que esa competencia permite generar en el sistema sanitario los ahorros suficientes como para seguir acomodando innovaciones. Es necesario evitar que estos productos terminen también careciendo de interés porque ello generaría de facto nuevos monopolios, problemas de suministro y, a veces, la reentrada en el sistema como medicamentos extranjeros o, incluso, un nuevo medicamento escapando del sistema de incorporación a la prestación farmacéutica.

La industria productora de medicamentos también ha sufrido cambios profundos a lo largo de los últimos 20 años. La irrupción de la biotecnología permite ahora que, sobre todo al principio de su ciclo de desarrollo, los nuevos productos estén en manos de pequeñas compañías, instituciones públicas o colaboraciones público-privadas sobre las que orbitan compañías de mayor tamaño que, en ocasiones, son las que terminan ofreciendo esta innovación al sistema como parte de un portafolio amplio. Otras veces, son esas pequeñas compañías, a veces con un único producto, las que hacen su oferta al sistema. Asistimos también a un número cada vez mayor de compañías nuevas cuyo portafolio se construye casi exclusivamente con la compra de esos medicamentos antiguos que aún retienen valor clínico a las grandes compañías. El número, afortunadamente cada vez mayor, de medicamentos huérfanos introduce también elementos de incertidumbre inherentes a las propias características a las enfermedades raras, pero también incógnitas sobre cómo gestionar la entrada de productos competitivos una vez expirado el periodo de protección cuando esta entrada de genéricos o biosimilares se basa en alcanzar volúmenes que, casi por definición, no se pueden alcanzar en las enfermedades raras.

El resultado es un sistema farmacéutico profundamente desequilibrado en el que conviven los problemas de acceso a nuevas tecnologías cada vez asociadas a una mayor incertidumbre clínica y financiera, una escasa capacidad de promover un mercado auténticamente competitivo dentro y fuera de los periodos de protección, y una serie de medicamentos antiguos que aun retienen un alto valor clínico pero que, con el devenir del tiempo, han visto mermado su incentivo para seguir siendo comercializados.

III

Es pertinente realizar una mención aparte del resto de tecnologías sanitarias que no son medicamentos y, en concreto, de los productos sanitarios, como también es pertinente mencionar que todas ellas, medicamentos, productos sanitarios y resto de tecnologías sanitarias, se inscriben en el contexto más amplio de todas las prestaciones sanitarias que son necesarias para mantener la salud y la calidad de vida de la población. La prevención, cribado, diagnóstico temprano, abordaje terapéutico, seguimiento y acompañamiento de la enfermedad requiere del desarrollo de estrategias que tengan una mirada de conjunto, evitando focalizar solo en algunos de los aspectos que, a la larga, terminan compitiendo entre sí

Por ello, es necesario que, sin restar garantías ni mermar la importancia que los medicamentos tienen para el mantenimiento de la salud, existan cauces para que otras tecnologías, y en concreto los productos sanitarios, cuenten también con procedimientos que reconozcan sus especificidades y promuevan la innovación, la producción, el acceso equitativo y justo y la sostenibilidad de los mismos.

IV



La crisis sanitaria producida por la pandemia de COVID-19 no solo puso de manifiesto muchos de los problemas latentes en el sistema farmacéutico europeo, sino que ha catalizado también la búsqueda de soluciones. Como parte de la salida de esta crisis sanitaria, el Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia incluyó la reforma de esta Ley para tratar de dar respuesta a los retos identificados para los próximos años. El objetivo principal es actualizar el marco regulatorio español en relación con los medicamentos y productos sanitarios, adaptando el sistema para hacer frente a los nuevos avances científicos disruptivos, profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivar el uso racional de medicamentos y productos sanitarios e introducir cambios en función de la experiencia adquirida durante la pandemia. En definitiva, dar entrada a la Estrategia farmacéutica para Europa como elemento que oriente en nuestro país las soluciones en materia de regulación y seguridad, innovación, acceso, y sostenibilidad.

Dentro de reforma 5 del componente 18 se incluyó la elaboración de una Estrategia de la Industria Farmacéutica, que contemplara tres ejes básicos como elementos guía de las políticas públicas. Con los pacientes y las necesidades de la sociedad como elemento tractor, estos tres ejes son: el acceso, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud como forma de garantizar que éste sea equitativo, justo y orientado a la prevención de la enfermedad, la salud y la calidad de vida; el fomento de la investigación, el desarrollo, y la innovación; y asegurar la competitividad del sector y su contribución a la autonomía estratégica a través de una cadena de suministro sólida, resiliente y ecosostenible.

Por lo tanto, esta Ley da respuesta no solo a la propia necesidad de reforma de la misma, sino que también forma parte de la implementación de esta Estrategia de la Industria Farmacéutica destinada a fijar las prioridades públicas para la próxima década y lanzar las señales al ecosistema farmacéutico, en un sentido amplio, que permita a los diferentes actores públicos y privados situarse en él con un horizonte de seguridad y estabilidad.

V

La ley recoge, en primer lugar, aspectos que se han actualizado en la legislación europea a lo largo de los últimos años. En el título preliminar y el título III se introducen cambios a consecuencia de la publicación del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Se hace preciso actualizar las definiciones de “medicamento en investigación”, “ensayo clínico” y “estudio observacional”, incluir el pago único de tasa requerido para los ensayos clínicos en el artículo 87 del Reglamento (UE) nº 536/2014 y la exención de pago de tasas ambos mencionados en el artículo 33 del citado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como simplificar el texto de del articulado teniendo en cuenta lo indicado en el Reglamento europeo. La nueva legislación introduce cambios muy significativos en la evaluación y supervisión de los ensayos clínicos y de los medicamentos en investigación que pasan a ser coordinadas a nivel europeo y dirigidas por el Estado notificante y por el Estado miembro evaluador de la seguridad. También hace necesario que los Comités de Ética de la investigación con medicamentos que evalúen ensayos clínicos tengan una frecuencia de reuniones superior a la requerida para la evaluación de otros estudios clínicos y la capacidad de utilizar el sistema de información europeo de ensayos clínicos CTIS; por ello, es necesario mencionar que la disponibilidad de estos recursos debe ser tomada en cuenta de



forma expresa en su acreditación. Además, esta ley modifica el redactado de las infracciones en materia de ensayos clínicos, sustituyendo el término “ensayo clínico” por “estudio clínico”, a fin de que las mismas incluyan también a los estudios observacionales.

En el ámbito de los dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, con la aprobación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, se establecen disposiciones detalladas sobre los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano. Pues bien, en las modificaciones introducidas, sobre todo, en el capítulo VI del título VIII, esta ley da cumplimiento a la necesidad de adaptar la legislación española para que esté en consonancia con lo establecido en dicho Reglamento Delegado. A tal objeto se adapta la ley en los preceptos referentes a la identificación de los medicamentos que incorporen dispositivos de seguridad (artículos 15 y 102), se introduce un nuevo artículo sobre el sistema de repositorios y su supervisión (artículo 103), y se actualizan los relativos a las infracciones administrativas a fin de incluir las relacionadas con los dispositivos de seguridad (artículo 129).

En lo que concierne a los productos sanitarios, se ha publicado el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo sobre productos sanitarios; así como, el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Atendiendo a estas nuevas disposiciones europeas, deviene inaplazable la necesidad de acometer algunas modificaciones de la norma vigente, destacadamente, la de actualizar en el título preliminar la definición de «producto sanitario», añadir la definición de «producto sanitario para diagnóstico in vitro» y la de «producto sanitario falsificado», así como incorporar al acervo normativo español el término «producto». Se han modificado, además, las infracciones y sanciones con objeto de recoger las disposiciones establecidas en los citados reglamentos. Razones de sistemática y ordenación de la regulación ha aconsejado la elaboración de un nuevo título VII que aglutina la regulación específica de los «productos», los productos cosméticos y los de cuidado personal, que queda así diferenciada de la propia de los medicamentos.

En relación con los medicamentos veterinarios, el 7 de enero de 2019 se publicó el Reglamento (UE) 2019/6 que introduce una serie de modificaciones en distintos aspectos de este tipo de medicamentos y que obliga a realizar algunas modificaciones de esta ley. Ciertamente, la adaptación de nuestro ordenamiento jurídico a esta nueva regulación europea se llevó a efecto mediante el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, así como por el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, la prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. La ley viene a complementar, en los capítulos III y VI del título II, los aspectos no regulados en el en el Real Decreto 1157/2021 por lo que poco cabe añadir aquí a lo ya manifestado en el preámbulo de esa norma. Sin perjuicio de ello, se han introducido aquí algunas novedades tales como una nueva definición de “medicamento veterinario”; así como cambios en materia de Farmacovigilancia, se ha hecho extensiva la regulación de determinados preceptos a los establecimientos minoristas de dispensación, venta de determinados tipos de medicamentos por los veterinarios, reforzamiento de la obligación de notificar las sospechas de defectos de calidad, de acontecimientos adversos, de notificación de problemas de abastecimiento y se han completado otros artículos con la mención del procedimiento de registro simplificado especial y otros procedimientos previstos en el



mencionado reglamento sobre medicamentos veterinarios. Asimismo, se ha modificado la cuantía de las sanciones aplicables a las infracciones en materia de medicamentos veterinarios para adecuarla a las dimensiones del sector.

VI

Un segundo bloque de modificaciones viene a actualizar aspectos que habían quedado obsoletos en la propia ley o que la experiencia acumulada a lo largo de estos años aconsejaba introducir o aclarar. Así, en el título preliminar, se han introducido definiciones de nuevo cuño que responden a la necesidad de incorporar las nuevas categorías de medicamentos o de otros elementos o agentes cuya actividad incide directamente en la esfera regulatoria de los medicamentos y productos. Se introducen, por ejemplo, definiciones para medicamento biosimilar, medicamento estratégico, medicamento de primera prescripción, problema de suministro o escasez, o impacto medioambiental.

En el título I, se introducen obligaciones de notificación para el caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves, fruto de las lecciones aprendidas durante la pandemia. En el ámbito de la venta a distancia, se introduce una regulación más detallada de esta actividad, incorporando a los productos de cuidado personal. Destacable es también la introducción del régimen jurídico de las unidades de radiofarmacia en los artículos correspondientes de los títulos I, II y VIII; el establecimiento de una correspondencia entre la Farmacopea española y la europea (capítulo II del título II), y el establecimiento de previsiones para los preparados normalizados (capítulo IV del título II). Se ha considerado oportuno incluir, entre las causas de revocación de la autorización de un laboratorio, la fabricación de medicamentos falsificados, dada la gravedad de dicha actividad y su impacto en la salud pública.

De otra parte, en el título X, se ha buscado con la redacción del artículo 126 dotar de mayor concreción a las actuaciones del personal al servicio de las Administraciones públicas en el contexto de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de la normativa de medicamentos y productos sanitarios, declarando el carácter de autoridad de los inspectores. En lo que hace a las infracciones dentro del mismo título X, además de lo ya dicho en relación con los «productos», es de mencionar que, atendiendo a la casuística observada en este tiempo, el número de las conductas infractoras se ha visto igualmente incrementado en relación con los medicamentos.

En esta propuesta se ha modificado el régimen actual de tasas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al objeto de adaptarlas a los cambios establecidos a nivel europeo, adecuarlas en cuantía al coste de los servicios correspondientes y suprimir las relativas a la actividad del anterior organismo notificado, actualmente ya derogadas y que deben redefinirse como precios públicos.

VII

Más allá de los aspectos que se han comentado previamente, la ley innova, sobre todo, en los temas relacionados con el uso racional (título VIII), por un lado, y con la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano (Título IX), por otro. No en vano, los problemas que se han mencionado al inicio de este preámbulo no están tan relacionados con las garantías regulatorias de medicamentos y productos sanitarios,



necesitadas de ajustes, pero con un funcionamiento razonablemente bueno, como lo están con los problemas de acceso y sostenibilidad.

Para establecer un puente entre la autorización regulatoria de medicamentos y productos sanitarios, en la que no se toman en consideración aspectos no clínicos, y las decisiones de precio y financiación, la evaluación de las tecnologías sanitarias contempla tanto aspectos clínicos como no clínicos y pone a disposición de los órganos de decisión información relevante para su actividad. La ley pretende, en el capítulo II del título VIII, crear un modelo estable, independiente y participativo para la evaluación como tecnología sanitaria de los medicamentos y productos sanitarios más allá de su autorización regulatoria. A este respecto, las lecciones aprendidas con el desarrollo de los llamados informes de posicionamiento terapéutico desde 2013, la red de evaluación de medicamentos desde 2020 y la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE en enero de 2022, hacían aconsejable establecer los fundamentos de un sistema que sea perdurable al tiempo, sólido desde el punto de vista científico, así como participativo para dar cabida a profesionales sanitarios de diferentes ámbitos, gestores del ámbito sanitario, economistas de la salud, y personas legas que representen los intereses de los pacientes, aprovechando lo aprendido y alineándose con el futuro de la evaluación en Europa.

Sobre el uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la ley refuerza las garantías que las administraciones públicas deben cumplir para poner a disposición de profesionales sanitarios, pacientes y público en general, información independiente y de alta calidad, reconocida por estos como una fuente primaria de información relevante para su toma de decisiones. En este sentido se clarifican algunos aspectos sobre la información dirigida a profesionales, así como de la publicidad de medicamentos de uso humano destinada al público en general. Se clarifica, asimismo, el papel de la receta y de las órdenes de dispensación, como elemento básico de relación entre todos los profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción, conforme a su respectivo ámbito competencial, y los pacientes, auténticos protagonistas finales de la prestación vehiculizada a través de la receta.

Aspecto relevante para garantizar la coordinación y cohesión de las actividades de uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la atención primaria, es la creación de los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos con participación de todos los profesionales relacionados con la atención sanitaria en una Zona Básica de Salud, incluyendo los profesionales farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia situadas en dicha zona. La ley también obliga a prestar especial atención a las farmacias situadas en zonas rurales su económicamente deprimidas como elemento de equidad sanitaria que debe ser garantizada por las administraciones públicas.

La prescripción constituye un elemento básico de la asistencia sanitaria que debe respetar la sostenibilidad del sistema y los intereses de los pacientes. La ley consagra la prescripción por principio activo como elemento sobre el que pivota un mayor protagonismo de los pacientes. Sin embargo, permite la prescripción por denominación comercial o denominación de medicamento genérico, híbrido o biosimilar, siempre incluyendo la denominación del principio activo. En cuanto a la dispensación, el farmacéutico podrá dispensar el medicamento prescrito o uno de los considerados como sustituibles en base al nomenclátor de prescripción elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, recayendo la elección en el paciente que, cuando el medicamento no se encuentre dentro del conjunto de medicamentos de precio seleccionado para la financiación, podrá abonar la diferencia de precio con respecto al precio



menor de dicho conjunto. Con este sistema se persigue, por un lado, elevar el protagonismo del paciente dentro del sistema para lo cual, tanto las administraciones como los propios profesionales sanitarios, deberán potenciar sus acciones para hacer llegar al paciente la información relevante que le permita ejercer este protagonismo. Por otro lado, se pretende establecer las condiciones que permitan generar una mayor competencia cuando existen varios medicamentos que puede ser sustituibles entre sí, pero sin que ello obligue a que todos los medicamentos tengan un mismo precio ya que ello puede derivar en un entorno menos competitivo que termine contribuyendo a los problemas de suministro.

Es también relevante que se introduce la posibilidad de que los farmacéuticos de oficina de farmacia puedan sustituir algunos medicamentos o formas farmacéuticas de un mismo principio activo cuando, por causa de desabastecimiento o urgente necesidad, no se disponga de ellos, siempre garantizando que esta información llega tanto al paciente como al profesional prescriptor. Con ello se dan pasos adelante hacia un mayor reconocimiento del papel que la farmacia comunitaria juega como agente de salud dentro del sistema.

VIII

En el título IX se introducen cambios significativos en lo relacionado con la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de medicamentos y productos sanitarios. Estos cambios introducen medidas que afectan tanto al acceso a la innovación, a la competencia cuando los periodos de protección han expirado, y al mantenimiento de productos antiguos con el fin de evitar problemas de suministro. Desde un principio de igualdad territorial y coordinación, la norma clarifica algunas obligaciones para los titulares de medicamentos y productos sanitarios, precisa los criterios generales para la financiación, flexibiliza algunas disposiciones para no dejar fuera de la prestación algunas necesidades específicas de grupos pequeños de pacientes y precisa algunas situaciones relevantes como son las campañas de salud pública o los medicamentos antiinfecciosos en el contexto de la resistencia a los mismos.

Con el objetivo de facilitar el acceso temprano a medicamentos con impactos relevantes sobre la salud de los individuos, la ley establece previsiones para la incorporación acelerada, condicional y/o provisional de nuevos medicamentos o de nuevas indicaciones de medicamentos ya financiados sin que ello resulte en un impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud mayor que el resultante de la eventual decisión positiva de financiación. Para ello, estos procedimientos de acuerdo deberán prever tanto la circunstancia de una decisión positiva como la eventualidad de una decisión negativa. La ley también establece el marco general sobre el que desarrollar metodología más precisa sobre la fijación de los precios y la revisión de los mismos, tanto al alza como a la baja, cuando las circunstancias así lo aconsejen. Con respecto a la información económica, se establece la confidencialidad de los acuerdos de financiación, pero se dan pasos hacia una mayor transparencia tanto en determinada información de las compañías hacia las autoridades competentes como de estas autoridades competentes hacia la sociedad en general.

Finalmente, la ley establece el marco de actuación de la Comisión Interministerial de Precios, del Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica, así como del propio Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o sus comisiones delegadas dentro de este ámbito. Es importante mencionar que la ley despliega a lo largo de su articulado una mención específica al impacto medioambiental de medicamentos y productos sanitarios como un elemento determinante a lo largo de todas las acciones que se describen en la misma.

Para fomentar la competencia y la introducción de eficiencias en el sistema, se modifica el sistema de precios de referencia, buscando un entorno que facilite la entrada rápida de los medicamentos genéricos y biosimilares una vez que expiran los periodos de protección. Se establecen criterios de flexibilidad para medicamentos que puedan ofrecer ventajas tanto para los pacientes como para el sistema sanitario y se excluyen del sistema a los medicamentos huérfanos, mientras mantengan esta condición, y a los medicamentos derivados del plasma humano por sus características específicas. Además, se reforma el sistema de precios seleccionados para constituirlo como uno de los ejes del fomento de la competencia permitiendo, a su vez, la convivencia de diferentes medicamentos a diferente precio dentro de un mismo conjunto de precios seleccionados. De manera relevante, tanto el sistema de precios de referencia como el sistema de precios seleccionados deberán tener en cuenta la capacidad de suministro de los diferentes titulares para un mercado como el de nuestro país.

Finalmente, la ley introduce previsiones aplicables a la adquisición pública de medicamentos para simplificar algunos procedimientos en el caso de medicamentos exclusivos, para prever el caso de los medicamentos que se administran por una sola vez y cuyo pago puede estar asociado al mantenimiento de resultados en periodos de tiempo mayores de cinco años, y para fomentar la compra conjunta en aquellos casos en los que resulten más adecuada, tanto a nivel nacional como a nivel europeo, pero permitiendo al mismo tiempo su incardinación en el sistema de prestación farmacéutica habitual.

IX

Uno de los elementos que han sido objeto de crítica en la ley previa ha sido el relacionado con la aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria y, en concreto, la amplitud del tramo de renta intermedio sobre el que se establece el porcentaje de aportación. Pues bien, en este sentido, en el artículo 120 se incrementa el número de tramos de renta, la progresividad de los mismos y se establecen límites de aportación en los tramos más bajos de renta de las personas que ostentan la condición de asegurado activo y sus beneficiarios. Esta aportación, de carácter obligatorio, está separada de aquella que, como ejercicio voluntario de la elección del medicamento entre aquellos que fueran sustituibles, pudiera ejercer el paciente. Con el fin de que esta aportación responda mejor a la evolución de diferentes indicadores, se establece también la posibilidad de actualizar los límites máximos con carácter anual.

X

En atención a lo incluido en la reforma cinco del Componente 18 del PRTR, la ley modifica la disposición adicional sexta para incluir en su ámbito medicamentos y/o productos sanitarios en cualquier ámbito del Sistema Nacional de Salud. Con respecto a los productos sanitarios, la ley incluye el compromiso desarrollar un programa para el fomento de la competitividad de esta industria, de forma que le pueda ser aplicable en términos similares a lo que ya se hace con los medicamentos. Dado que uno de los objetivos de esta ley es fomentar la competitividad, la aportación asociada a esta disposición adicional sexta deberá tener en cuenta cuál es el régimen de adquisición de estos productos, e incentivar la competencia mediante su exención o minoración de dicha aportación. Es muy importante que estos retornos que se producen como aplicación de la disposición adicional sexta contribuyan al sistema redundando en un acceso mejor y más sostenible a medicamentos y productos sanitarios.

XI

Por último, la salud humana no puede concebirse de manera aislada, sino que esta se encuentra interrelacionada con la salud animal y la salud planetaria. Es decir, cualquier impacto negativo en la salud animal o planetaria genera, de manera directa o indirecta, efectos negativos en la salud de la población. Esto es lo que se conoce como enfoque One Health o Una Sola Salud. Actualmente, nuestras sociedades sufren una triple crisis planetaria caracterizada por el cambio climático, la contaminación y la pérdida de biodiversidad. Esta crisis tiene una serie de efectos directos sobre la salud humana como son el aumento de las enfermedades no transmisibles debido a la contaminación atmosférica y al aumento de las temperaturas, el empeoramiento de la salud mental por los eventos climáticos extremos adversos, una mayor incidencia de enfermedades transmitidas por vectores por el cambio en las condiciones climáticas o el impacto que los desastres naturales puedan tener en las estructuras sanitarias. De manera indirecta, la crisis climática afecta a los determinantes sociales, económicos y comerciales de la salud, agravando el impacto de estos determinantes a la hora de generar desigualdades en salud en la sociedad.

Como cualquier otra actividad humana, los sistemas sanitarios tienen un impacto ambiental sobre el planeta que hay que reducir, pero precisamente por su papel fundamental en salvaguardar la salud humana, los sistemas de salud tienen una especial obligación moral en este sentido. Los sistemas sanitarios deben avanzar para poder ofrecer unos servicios asistenciales continuados y de calidad siendo sostenibles desde el punto de vista medioambiental. Dentro de los diferentes componentes de los sistemas sanitarios, los medicamentos y productos sanitarios es uno de los ámbitos que, por su relevancia a la hora de permitir obtener resultados en salud positivo, en los que existe margen para mejorar su capacidad de garantizar la protección de la salud de las personas y la protección al medio ambiente. La producción y uso de medicamentos y productos sanitarios supone una contribución importante al impacto ambiental de los sistemas sanitarios. Se estima que suponen en torno a un 30% de su huella de carbono y son conocidos los impactos sobre la biodiversidad de la farmacontaminación, debido a la liberación de productos químicos farmacéuticos y sus metabolitos en el medio ambiente.

Esta Ley introduce la definición de impacto ambiental de la producción y uso de medicamentos y productos sanitarios y lo incluye como un factor más a considerar a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos y productos sanitarios. La consideración del impacto ambiental de medicamentos y productos sanitarios debe quedar siempre supeditada al beneficio terapéutico y la garantía de abastecimiento de los mismos, garantizando siempre la protección de la salud de las personas.

En la ley se prevé un régimen de sancionador, donde se incluyen las infracciones y las sanciones, y se establece un régimen transitorio para los procedimientos sancionadores iniciados a la entrada en vigor de esta Ley, que se regirán por la legislación anterior, salvo que esta Ley contenga disposiciones más favorables para los interesados.

XII

Esta ley se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, dado el interés general en que se fundamentan las medidas que se establecen y que tienen como fin último la protección de la salud.

Del mismo modo, la norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, ya que las medidas que ahora se regulan resultan proporcionadas al bien público a proteger. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello.

Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, así como al principio de transparencia, ya que identifica claramente su propósito y se ofrece una explicación. Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

Finalmente, esta ley se ajusta igualmente al principio de eficiencia, pues actúa sobre el marco regulatorio español en relación con los medicamentos y productos sanitarios, adaptando el sistema para hacer frente a los nuevos avances científicos disruptivos, profundizando en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivando el uso racional de medicamentos e introduciendo cambios en función de la experiencia adquirida durante la pandemia.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de la ley.*

Esta ley regula en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado:

a) Los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios de uso humano, y los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” de uso humano; en concreto, su investigación clínica, evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, esterilización, agrupación, reprocesamiento, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, control y vigilancia, valoración de su impacto medioambiental, así como la ordenación de su uso racional y, exceptuando los medicamentos veterinarios, el procedimiento para, en su caso, la inclusión en la prestación farmacéutica y su financiación con fondos públicos.

La regulación en esta ley se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para la fabricación, preparación y envasado de los medicamentos.

b) Asimismo se entenderán incluidos en el ámbito de aplicación de la ley los accesorios de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, y los productos sin finalidad médica que se relacionan en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

c) Los biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano.

d) La actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta ley se entenderá por:

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

b) «Medicamento veterinario»: Toda sustancia o combinación de sustancias que cumpla al menos una de las condiciones siguientes:

1º) Se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en animales;

2º) Se destine al uso o administración en animales con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica;

3º) Se destine al uso o administración en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico;

4º) Se use con finalidad eutanasica en animales.

c) «Principio activo» o «sustancia activa»: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

d) «Excipiente»: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

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

f) «Forma galénica» o «forma farmacéutica»: La disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.

g) «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros,



mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

h) «Medicamento biosimilar»: Todo medicamento biológico que contenga el mismo principio activo que otro medicamento biológico ya autorizado (medicamento de referencia) y cuya solicitud responda a lo dispuesto en el artículo 10.4 de la Directiva 2001/83/CE.

i) «Producto intermedio»: El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

j) «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 43.5.

k) «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.

l) «Preparado normalizado»: Aquel medicamento elaborado exclusivamente para su uso en el ámbito hospitalario que, por la frecuencia de su prescripción y la urgencia de su administración, hace imprescindible que su elaboración tenga lugar con anterioridad a la cumplimentación de la prescripción médica. Los preparados normalizados se caracterizan por ser elaborados en lotes y su finalidad es cubrir una laguna terapéutica al no disponerse de un medicamento fabricado industrialmente comercializado en España.

m) «Medicamento en investigación»: El medicamento sometido a prueba o utilizado como referencia, o placebo, en un ensayo clínico.

n) «Medicamento estratégico»: Medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su pervivencia en el mercado, tanto por su necesidad por motivos sanitarios como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro.

ñ) «Medicamento de primera prescripción»: medicamento sujeto a una primera prescripción tras un diagnóstico que, por la naturaleza recurrente, de aparición episódica y clínica reconocible de la condición que tratan, puede ser dispensado al paciente en sucesivas ocasiones sin prescripciones adicionales durante un periodo de tiempo determinado bajo el consejo profesional farmacéutico.

o) «Producto»: Denominación que comprende los productos sanitarios de uso humano, los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" de uso humano, sus accesorios y los productos sin finalidad médica que se relacionan en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento



Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, a que se hace referencia en los títulos I, VII y X de la presente ley.

A efectos de los demás títulos de la presente ley los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” y sus accesorios, se denominarán de forma general «productos sanitarios».

Cada uno de los productos comprendidos en esta denominación se definen como:

1º) «Producto sanitario»: Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con algunos de las siguientes finalidades médicas específicas:

- i) Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- ii) Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.
- iii) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico.
- iv) Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- i) Los productos de control o apoyo a la concepción.
- ii) Los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos contemplados en el artículo 1.4 del Reglamento (UE) 2017/745, y los referidos en el en el párrafo primero del presente punto.

2º) «Accesorio de un producto sanitario»: Un artículo que, sin ser propiamente un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista.

3º) «Producto sin finalidad médica»: Son los comprendidos en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.

4º) «Producto sanitario para diagnóstico in vitro»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano incluidas las

donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- i) Relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico.
- ii) Relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas.
- iii) Relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad.
- iv) Para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
- v) Para predecir la respuesta o reacción al tratamiento.
- vi) Para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

5º) «Accesorio de un producto sanitario para diagnóstico in vitro»: un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario para diagnóstico “in vitro”, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios para diagnóstico in vitro puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica del producto o productos sanitarios para diagnóstico in vitro a efectos de su finalidad prevista.

p) «Producto cosmético»: Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

q) «Producto de cuidado personal»: Sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

r) «Medicamento falsificado»: Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

- 1.º Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
- 2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado; o,
- 3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.



s) «Producto falsificado»: Todo producto con una presentación falsa de su identidad y/o de su origen, y/o de sus certificados de marcado CE o los documentos relativos a los procedimientos de marcado CE.

La presente definición no comprende el incumplimiento involuntario y se entiende sin perjuicio de las vulneraciones de los derechos de propiedad intelectual.

t) «Producto cosmético falsificado»: Cualquier producto cosmético cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, origen, o los documentos que avalan el cumplimiento de la regulación que les sea de aplicación, incluido el expediente de información del producto.

u) «Producto de cuidado personal falsificado»: Cualquier producto de cuidado personal cuya presentación sea falsa respecto a su identidad, origen o documentos relativos a sus procedimientos de autorización de comercialización.

v) «Distribución mayorista de medicamentos»: Toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.

w) «Almacén por contrato»: Entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

x) «Intermediación de medicamentos»: Todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.

y) «Problema de suministro o escasez»: Aquella situación en la que la oferta de un medicamento autorizado y comercializado en un Estado miembro o de un producto sanitario con el marcado CE no satisface la demanda de dicho medicamento en dicho Estado miembro.

z) «Impacto medioambiental»: cualquier cambio adverso en el medio ambiente, provocado total o parcialmente por un medicamento o producto sanitario durante su ciclo de vida; desde su fabricación hasta su eliminación final, así como el derivado de las actividades o servicios de laboratorios farmacéuticos, otras compañías comercializadoras de tecnologías sanitarias, entidades de distribución e importadores.

TÍTULO I

Garantías y obligaciones generales

Artículo 3. *Garantías de abastecimiento y dispensación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos, compañías comercializadoras de tecnologías sanitarias, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, minoristas que venden o dispensan medicamentos veterinarios, servicios de farmacia de hospitales, unidades de radiofarmacia, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y «productos» que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.



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

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º141/2000, y de los «medicamentos estratégicos» el Gobierno podrá adoptar medidas relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos, cuando exista un problema de suministro o escasez en el mercado nacional, real o potencial, por razones de carácter económico.

4. En caso de declaración de emergencia de salud pública de nivel europeo según se establece en el Reglamento 2022/2371 y acontecimientos graves, en los términos establecidos en el Reglamento UE 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y compañías comercializadoras, entidades de distribución, servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia deberán facilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la plataforma habilitada para ello, la información, que se determine en cada caso sobre existencias, ventas o previsiones en relación con los medicamentos afectados por dicha declaración de emergencia de salud pública y/o por acontecimientos graves.

5. Lo dispuesto en el apartado anterior será aplicable a los agentes económicos, servicios de farmacia y oficinas de farmacia, así como demás establecimientos sanitarios en lo relativo a la preparación y la gestión de las crisis relativas a los productos sanitarios.

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

7. Se prohíbe la oferta y la venta por correspondencia y por procedimientos electrónicos de medicamentos sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establece los requisitos aplicables y regula dichas modalidades de venta respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción. Para los medicamentos de uso humano, se garantizará, en todo caso, que se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme prevén los artículos 19.4 y 96.1 de esta ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto o modalidad de venta. En el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en las letras a) y b) del artículo 38.2 de esta ley, con la intervención de un farmacéutico. En ambos casos, se deberá asimismo cumplir con los requisitos en materia de información establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, y en el Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales).

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, así como la mediación de terceros en la venta y dispensación de medicamentos.



Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público, así como de lo referido en el apartado 12 de este artículo.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

8. Se prohíbe la oferta y la venta al público por correspondencia y por procedimientos electrónicos de los «productos» sujetos a prescripción, así como de «productos» financiados aun cuando no estén sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables para categorizar un «Producto» como sujeto a prescripción, así como la venta a distancia de «productos» al público a través de sitios web y los servicios de diagnóstico genético.

Las administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de «productos».

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público, así como de lo referido en el apartado 12 de este artículo.

9. Se prohíbe la oferta y la venta, por correspondencia y por procedimientos electrónicos al público de los productos de cuidado personal destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales.

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

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

d) A las unidades de radiofarmacia, en el caso de los radiofármacos, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, según lo dispuesto en el artículo 48 de esta ley.

No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el



promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

11. Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, profesionales sanitarios o el público en general a las oficinas de farmacia y a los establecimientos que dispensan o venden medicamentos veterinarios recogidos en el artículo 38 de esta ley.

12. Cuando concurren determinadas circunstancias, como situaciones sanitarias excepcionales con el fin de proteger la salud pública, o cuando la situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del apartado 10 del presente artículo así lo requiera, los órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y «productos» considerados como sujetos a prescripción en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos y «productos» en centros sanitarios, en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y «productos» próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio.

El suministro de los medicamentos hasta el lugar de destino, así como el seguimiento farmacoterapéutico será responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y entrega del medicamento y de los «productos» deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.

Artículo 4. Garantías de independencia.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, de la enfermería, de la fisioterapia o la podología, así como de cualquier otra profesión sanitaria que pudiera tener la facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos y «productos», será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación, y comercialización de los medicamentos y «productos», así como con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia o de establecimientos comerciales minoristas. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

No obstante lo indicado en el párrafo anterior, se permite la venta de los medicamentos veterinarios indicados en el último párrafo del artículo 38.2 de esta ley por veterinarios en ejercicio clínico, cuando se destinen exclusivamente a animales bajo su cuidado.

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, compañías comercializadoras de otras tecnologías sanitarias, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.



3. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o del Sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias, a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, distribución, intermediación, comercialización y venta de los medicamentos y «productos» .

4. 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, almacenes de distribución o intermediarios.

5. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban «productos». Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, o, en el caso de los medicamentos veterinarios, a los establecimientos de dispensación indicados en el artículo 38 de esta ley, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad.

Artículo 5. Garantías de defensa de la salud pública.

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

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

3. Lo establecido en los apartados anteriores será de aplicación a los productos que se presenten como «productos», como productos cosméticos o como productos de cuidado personal, sin que tengan tal consideración o que se hayan comercializado sin haber seguido los procedimientos establecidos en las normas que les sean de aplicación.

4. El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título X, con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.

Artículo 6. Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales.



1. A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta ley.
2. Todos los profesionales que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.
3. Las comisiones y comités previstos en esta ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.

Artículo 7. *Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.*

Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal.

TÍTULO II

De los medicamentos

CAPÍTULO I

De los medicamentos reconocidos por la ley

Artículo 8. *Medicamentos legalmente reconocidos.*

1. Se considerarán medicamentos de uso humano y veterinario legalmente reconocidos, a aquellos que cumplan con los requerimientos específicos que les sean de aplicación, 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 a determinados productos o sustancias.
4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos respecto de los que se desconozca su composición y características.
5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.



6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

CAPÍTULO II

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

Artículo 9. Autorización y registro.

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

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

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

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Artículo 10. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.

b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.

d) Estar correctamente identificado.



e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

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

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

4. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante debe contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación.

Artículo 11. *Garantías de calidad.*

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

2. Así mismo, a efectos de la autorización y registro, para garantizar la calidad del medicamento, se establecerán los controles de calidad exigibles al titular de la autorización de comercialización y a los fabricantes en relación con las materias primas, los productos intermedios y el producto final, manteniéndose dichos controles durante todo el ciclo de vida del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. La Farmacopea Europea del Consejo de Europa es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como dichos medicamentos, y los controles de calidad realizados.

4. La Farmacopea Europea está constituida por monografías específicas de principios activos, excipientes y productos terminados, convenientemente ordenadas y codificadas, así como capítulos y monografías generales. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá reconocer la vigencia en España de monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.

Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea Europea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. En caso de que no esté descrita en la Farmacopea Europea ni en la farmacopea de un Estado miembro, podrá aceptarse el cumplimiento con la monografía de la farmacopea de un tercer país.

5. Las oficinas de farmacia que realicen formulación magistral, servicios farmacéuticos, entidades de distribución, unidades de radiofarmacia y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la versión en vigor de la Farmacopea Europea.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de



coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

7. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

Artículo 12. *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento independientemente de los estudios de farmacología, farmacocinética y estudio de impacto medioambiental cuando sea necesario.

2. Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de farmacología de seguridad, toxicidad aguda y crónica, estudios de toxicocinética ensayos de fertilidad, desarrollo embrionario, desarrollo prenatal y desarrollo posnatal, ensayos de genotoxicidad-mutagénesis, y carcinogenicidad, fototoxicidad, tolerancia local, inmunotoxicidad, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos. Estos estudios se realizarán según las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

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

4. Las garantías de seguridad del medicamento se extenderán a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.

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

Artículo 13. *Garantías de eficacia.*

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

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

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

Artículo 14. Garantías de identificación.

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (DOE) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las comunidades autónomas.

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

Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos serán de dominio público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos autorizados en España, que se actualizará periódicamente.

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

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

La denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si esta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y podrá exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado de los medicamentos.

Artículo 15. Garantías de información.

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

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

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los profesionales sanitarios en ejercicio y el público en general. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

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

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código del medicamento, y en los casos en los que el medicamento incorpore dispositivos de seguridad figurará además el identificador único que permita su identificación y verificación de la autenticidad de cada envase, conforme a lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y



frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 87 de esta ley, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

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

Artículo 16. *Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.*

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

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

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 ubicado en la Unión Europea o de un tercer país.

4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

Artículo 17. *Expediente de autorización.*



1. El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

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

Asimismo, en la solicitud figurarán las indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

En la solicitud se acreditará que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche que ya se haya producido o se pueda producir.

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

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

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

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

7. Los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán



aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

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

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

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

Artículo 18. Exclusividad de datos.

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 anterior no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

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

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

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

Artículo 19. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

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

a) Medicamento sujeto a prescripción.

b) Medicamento no sujeto a prescripción.



2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- b) Se utilicen frecuentemente, y de forma considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales.

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

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

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción, además de lo previsto en el artículo 15.1 de esta ley, contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

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

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

8. Para asegurar el uso racional de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica. Igualmente, realizará revisiones anuales, a los mismos efectos, de los

medicamentos ya autorizados, dando cuenta semestralmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 20. *Denegación de la autorización.*

La autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones:

- a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.
- b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.
- c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos, incompletos, carezcan de la información necesaria para una evaluación adecuada o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

Artículo 21. *Validez de la autorización.*

- 1. La autorización de medicamentos tendrá una duración de cinco años.
- 2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.
- 3. El titular de una autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la primera puesta en el mercado de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia. Asimismo, a partir de ese momento, tendrá la obligación de comunicar oportunamente a la Agencia cualquier cambio en el estado de comercialización del medicamento.
- 4. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando 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 22. *Suspensión y revocación de la autorización.*

- 1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:
 - a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada, cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta ley.



- b) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable.
- c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz para las indicaciones y condiciones de uso autorizadas.
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos, incompletos, carezcan de la información necesaria para una evaluación adecuada o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
- e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.
- f) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.
- g) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia.

2. Asimismo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a solicitud del titular de la autorización, podrá revocar la autorización de un medicamento, previa justificación por motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica.

Artículo 23. *Modificaciones de la autorización por razones de interés general.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización de comercialización, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de comercialización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal Web europeo sobre medicamentos y en el portal Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá emitir una recomendación de uso sobre nuevas indicaciones de medicamentos autorizados que estén fuera de los periodos de protección de patentes y datos, a instancia de terceros sin ánimo de lucro, tras la presentación de datos que avalen una relación beneficio/riesgo favorable en esta nueva indicación. Esta nueva indicación será puesta a disposición de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos para que la incorporen en sus productos y será tomada en cuenta a efectos de lo dispuesto en los artículos 105 y 107 de esta ley.

Artículo 24. *Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo



incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

3. La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamiento de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará mediante real decreto, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La persona titular del Ministerio de Sanidad establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

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

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarán exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento en dichas indicaciones, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará y mantendrá el listado de medicamentos estratégicos y promoverá aquellas medidas regulatorias que favorezcan su mantenimiento en el mercado, sin perjuicio de otro tipo de medidas contempladas en el artículo 3.3 de esta ley.

CAPÍTULO III

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



Artículo 25. Autorización y registro.

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización o registro simplificado 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 para la autorización y control de los medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y conforme a la normativa de sanidad animal.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización de comercialización o el registro simplificado de acuerdo con el apartado anterior, toda forma farmacéutica, vía de administración, formatos, concentración, especies de destino, así como cualesquiera otras modificaciones al expediente que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o aprobación, conforme se disponga en la normativa que regula los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

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

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a petición del titular a la incorporación al Registro de Medicamentos Veterinarios de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (UE) nº 2019/6.

Artículo 26. Garantías exigibles para la autorización de comercialización o el registro simplificado de medicamentos veterinarios.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará o registrará, según proceda, 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, cuando proceda.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se adecuará a lo dispuesto en la normativa específica aplicable a medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

3. Lo establecido en este artículo será, asimismo, de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización de comercialización o el registro simplificado del medicamento.

Artículo 27. Garantías de calidad.

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

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá el tipo de controles exigibles al titular 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.

4. Los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, entidades de dispensación o venta, y los profesionales sanitarios están obligados a comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las sospechas de defectos de calidad de los medicamentos veterinarios de los que tuvieran noticia.

Artículo 28. Garantías de seguridad.

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

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

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

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

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

c) El impacto medioambiental, 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, entidades de distribución y entidades de dispensación o venta, están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las entidades de dispensación o venta están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las sospechas de acontecimientos adversos de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

Artículo 29. Garantías de eficacia.

1. La eficacia de los medicamentos veterinarios deberá establecerse de un modo adecuado para cada una de las especies e indicaciones para las que estén destinados mediante la previa realización de ensayos clínicos y estudios preclínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de las distintas dosis solicitadas para la sustancia de la forma que reglamentariamente se establezca e incluir, asimismo, uno o más grupos de control tratados o no con un producto de referencia.

Artículo 30. Garantías de identificación.

1. Cada principio activo utilizará la correspondiente denominación oficial española (DOE) conforme a lo establecido en el artículo 14 de esta ley.

2. Los medicamentos genéricos podrán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional, o bien, si esta no existiera, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional, ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de medicamentos veterinarios de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado del embalaje exterior de los medicamentos veterinarios.

Artículo 31. Garantías de información.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios regulará los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento 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 el resumen de las características del medicamento, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características del resumen de las características del medicamento, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización o el registro simplificado de los medicamentos veterinarios y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa o notificación, según proceda.

2. El resumen de las características del medicamento contendrá la información establecida en el Reglamento (UE) 2019/6 y resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará el resumen de las características en el que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización o registro simplificado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá el resumen de las características del medicamento a disposición de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular estará obligado a poner el resumen de las características del medicamento actualizado 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 contendrá como mínimo la información establecida en el Reglamento (UE) 2019/6, y proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los acontecimientos 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 establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6. Cuando se dispense o venda un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados, los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas o los veterinarios deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, será de aplicación lo dispuesto en la normativa específica aplicable en cuanto a medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.



Artículo 32. *Procedimiento de autorización y registro simplificado y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.*

1. El procedimiento para la obtención de la autorización de comercialización o el registro simplificado, así como la inscripción en el Registro de Medicamentos Veterinarios se registrará según lo dispuesto en la normativa específica aplicable.
2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.
3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las comunidades autónomas y del mundo científico y profesional.
4. En el procedimiento de autorización o registro simplificado 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 comercialización y el registro simplificado de medicamentos veterinarios, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del medicamento, 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 comercialización y del registro simplificado de los medicamentos veterinarios tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores podrán tener acceso a toda la información que precisen para el desarrollo de sus funciones.

Artículo 33. *Expediente de autorización y registro simplificado.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudios de residuos ni los ensayos preclínicos y clínicos establecidos, si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento veterinario de referencia que está o ha sido autorizado e inscrito en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, habiendo transcurrido el tiempo de protección de la documentación técnica establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.
2. Otorgada la autorización o el registro simplificado de un medicamento veterinario, cualquier modificación que se solicite en relación con los mismos deberá estar debidamente documentada conforme se establezca reglamentariamente.

3. El titular de un medicamento veterinario deberá mantener actualizado el expediente aportado, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá exigir, en cualquier momento, al titular de un medicamento que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros estén establecidos en la autorización o registro simplificado del medicamento.

Artículo 34. Exclusividad de datos

El período de protección de la documentación técnica es el establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 35. Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización.

1. Serán causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización o el registro simplificado de un medicamento veterinario:

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

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

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

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

e) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización no autorizada.

f) Cuando el titular no pague la tasa de mantenimiento que corresponda al medicamento veterinario.

g) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

h) Cualquier otro supuesto en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la Administración General del Estado, en su caso, o por las comunidades autónomas.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del comité competente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de evaluación de medicamentos

veterinarios, en el que deberá estar representado el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 36. *Validez de la autorización o del registro simplificado.*

El período de validez de las distintas autorizaciones de comercialización y de registro simplificado es el establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 37. *Prescripción de medicamentos veterinarios.*

1. Se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público medicamentos veterinarios en los supuestos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6.

2. En cuanto al régimen de prescripciones excepcionales se regirá por lo establecido en la normativa específica que le es de aplicación.

3. Sin perjuicio de los supuestos previstos al efecto en la normativa vigente, será precisa la administración, directamente por un veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización o el registro simplificado y en el caso de:

a) Los medicamentos respecto de los que el veterinario deba adoptar precauciones especiales para evitar riesgos innecesarios a los animales a los que se destinen, a la persona que los administre y al medio ambiente.

b) Los medicamentos que contengan 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.

c) Los medicamentos inmunológicos.

4. La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella. Los datos que deban constar en la receta veterinaria serán los establecidos en la normativa aplicable en materia de medicamentos veterinarios

Artículo 38. *Distribución, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.*

1. Le es de aplicación la normativa específica relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

2. La dispensación al público de los medicamentos veterinarios se realizará exclusivamente por:

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

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

La actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en los párrafos b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios, se regirá por lo establecido en la normativa específica aplicable a medicamentos veterinarios. No obstante lo anterior, los medicamentos veterinarios destinados a perros, gatos, animales de terrario, peces de acuario o de estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, pequeños roedores, hurones y conejos que se posean exclusivamente como animales de compañía que no requieran prescripción veterinaria podrán venderse en otros establecimientos en los términos previstos esta Ley.

3. Le será de aplicación, a las condiciones de utilización de botiquines de medicamentos veterinarios, la normativa específica desarrollada a tal efecto régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros, el establecimiento del régimen por el que las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos, así como la potestad de las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, en cuanto a la adquisición de los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado.

4. Las Administraciones públicas promoverán actuaciones dirigidas a la formación continuada y permanente de los profesionales sanitarios sobre medicamentos veterinarios que aseguren el acceso a información científica y técnica actualizada.

5. Las Administraciones públicas podrán desarrollar protocolos y guías terapéuticas que garanticen el uso correcto de los medicamentos veterinarios, en especial lo referente a la selección del medicamento más adecuado y la continuidad de los tratamientos.

6. Las Administraciones públicas realizarán cuantas funciones puedan redundar en un uso racional y en un mejor control de los medicamentos veterinarios.

Artículo 39. Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización de comercialización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir con las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6. 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.

2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y



Alimentación, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

3. En los casos previstos en el Reglamento (UE) 2019/6, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud e informe preceptivo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización si no existe el medicamento adecuado, informando previamente sobre sus condiciones de utilización a la Comisión Europea.

Artículo 40. Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios.

Los ensayos clínicos en animales con medicamentos veterinarios y medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido en concordancia con el Reglamento (UE) 2019/6.

CAPÍTULO IV

De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados

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 44.1 de esta ley y según las directrices del Formulario Nacional. En el caso de los Medicamentos Veterinarios, las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción reconocida en España, de acuerdo con el mencionado artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional

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

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2 de esta ley, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

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

4. En la preparación de preparados normalizados se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se determinen o normas de correcta fabricación, según proceda.

5. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un grupo 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 una oficina de farmacia.

6. 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.

7. La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España destinadas a ser administradas a personas se ajustará al régimen previsto en el artículo 24 de esta ley.

8. La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España destinadas a ser administradas en animales se ajustarán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6 y lo que reglamentariamente se establezca.

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 Farmacopea Europea.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.

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

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2 de esta ley, 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.

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

Artículo 43. *Requisitos de los preparados normalizados.*

1. Los preparados normalizados serán elaborados con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta ley y según las directrices del Formulario Nacional.



2. Los preparados normalizados se elaborarán en los servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las existencias establecidas en el Formulario Nacional.

3. Los servicios de farmacia podrán, cuando sea necesario para la atención de sus pacientes, contratar la elaboración o el control de calidad de preparados normalizados conforme al artículo 67.2 de esta ley, sobre la fabricación por terceros, a entidades legalmente autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estas entidades deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos publicadas por la Comisión Europea.

No obstante, los requisitos del mencionado artículo 67.2 no serán exigibles para la subcontratación de la elaboración de preparados normalizados que se preparen en cantidades reducidas y considerados de menor riesgo, según las directrices que publique el Ministerio de Sanidad sobre buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria; la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma verificará el cumplimiento de dichas directrices por las oficinas de farmacia o los servicios farmacéuticos que los elaboren.

4. En la elaboración de los preparados normalizados por los servicios de farmacia hospitalaria o por las oficinas de farmacia se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se determinen.

5. La elaboración de preparados normalizados de sustancias o medicamentos no autorizados en España se ajustará al régimen previsto en el artículo 24 de esta ley.

Artículo 44. Formulario Nacional.

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

2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

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

CAPÍTULO V

De las garantías sanitarias de los medicamentos con requerimientos específicos

Artículo 45. Vacunas y demás medicamentos biológicos.

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

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un único paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan
3. Asimismo, queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado primero la preparación individualizada de vacunas y alérgenos destinados a un solo animal, a un grupo de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo o de otra explotación con la que tenga una relación epidemiológica confirmada.
4. 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 o en otro país con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

Artículo 46. Medicamentos de origen humano.

1. Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.
2. La sangre, plasma y sus derivados, así como el resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1 y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados y bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.
3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquella proceda de donaciones realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis que no reúnan las debidas garantías.
4. La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1, así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados mediante el correspondiente registro o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el apartado 2.
5. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

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

Artículo 47. Medicamentos de terapia avanzada de uso humano.

Se consideran medicamentos de terapia avanzada los establecidos en el Reglamento 1394/2007 con las siguientes definiciones.

1. Se considera «medicamento de terapia génica», un medicamento biológico con las características siguientes:

a) Incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica;

b) Su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia.

Los medicamentos de terapia génica no incluyen las vacunas contra enfermedades infecciosas.

2. Se considera «medicamento de terapia celular somática», un medicamento biológico con las características siguientes:

a) Contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante;

b) Se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

3. Se considera «medicamento de ingeniería tisular», un producto:

a) Que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y

b) Del que se alega que tiene propiedades, se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.

i) Las células o tejidos se considerarán «manipulados por ingeniería» si cumplen al menos una de las condiciones siguientes:

ii) Las células o tejidos han sido sometidos a manipulación sustancial, de modo que se logren las características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para la regeneración, reparación o sustitución pretendidas,

iii) Las células o tejidos no están destinados a emplearse para la misma función o funciones esenciales en el receptor y en el donante.

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

El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aun concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.

Artículo 48. Radiofármacos.

1. A los efectos de esta ley se entenderá por:

a) «Radiofármaco»: Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

b) «Generador»: Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como integrante de un radiofármaco.

c) «Equipo reactivo»: Cualquier preparado industrial que debe combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

d) «Unidad de radiofarmacia»: La instalación autorizada para la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación, control de la calidad, dispensación y suministro de radiofármacos, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello. Están consideradas como instalaciones radiactivas de segunda categoría, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, que aprueba el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas

e) «Precursor»: Todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

f) «Preparación extemporánea de radiofármacos»: la preparación en el momento de su uso de un radiofármaco listo para su uso a partir del marcaje radioisotópico de un equipo o de muestras autólogas del propio paciente (células, proteínas) con un radionucleido precursor o un radionucleido producido por un generador de radionucleido. Esta preparación solo podrá realizarse bajo petición, mediante prescripción médica y si se cumplen las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

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

3. La autorización de comercialización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, siempre que se realice en una unidad de



radiofarmacia autorizada bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado 2 no será exigida para la preparación de muestras autólogas, donde participen radionucleidos, en una unidad de radiofarmacia autorizada bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.

5. Las unidades de radiofarmacia deberán garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adecuada gestión de los radiofármacos, en especial la adquisición, conservación, preparación, control, dispensación y gestión de los residuos de los mismos, conforme a lo establecido en el artículo 3.8 d) de esta ley.

6. La autorización de las unidades de radiofarmacia corresponderá a las Administraciones sanitarias con competencias en autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, sin perjuicio de otras autorizaciones que se requieran.

7. La autorización prevista en el apartado 2 podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

8. 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 la protección de la salud pública y de los trabajadores.

Artículo 49. Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.

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

2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas.

Artículo 50. Medicamentos homeopáticos.

1. De acuerdo con la Directiva 83/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, 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 su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.



2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos medicamentos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal, así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos con el mismo criterio que en los demás medicamentos.

Artículo 51. Medicamentos de plantas medicinales.

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

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

3. Podrán venderse libremente al público las plantas, tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

Artículo 52. Gases medicinales.

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3.8 de esta ley, las empresas titulares, importadoras, y las comercializadoras, así como los fabricantes, de gases medicinales podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, a los de atención social, a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados.

CAPÍTULO VI

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

Artículo 53. Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y obligación de notificar.

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 autorizados.
2. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar con celeridad a los órganos competentes de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.
3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la manera que reglamentariamente de establezca.
4. Los titulares de la autorización también están obligados a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de haber sido causadas por los medicamentos bajo su titularidad, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

Artículo 54. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para contribuir a mejorar el conocimiento de la seguridad de los medicamentos.
2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como de otras fuentes de información. Los datos de sospechas 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 de medicamentos de uso humano están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.
4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 55. Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

Artículo 56. Objetividad en la evaluación de la seguridad.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia, con un comité de seguridad con expertos independientes que asesorará sobre la seguridad de los medicamentos autorizados

Artículo 57. Farmacovigilancia veterinaria.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por el mantenimiento de las garantías de eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas o el medio ambiente, así como los riesgos derivados del empleo de medicamentos de uso humano en animales.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de acontecimientos adversos atribuibles a medicamentos veterinarios y a medicamentos de uso humano empleados en animales, recibida tanto de los profesionales sanitarios implicados en su prescripción, distribución y utilización, de los titulares de medicamentos veterinarios, como de los propietarios de animales o ganaderos. Asimismo, promoverá la realización de programas de farmacovigilancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre los acontecimientos adversos detectados. Asimismo, promoverá la realización de los estudios de farmacoepizootiología necesarios para evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios en condiciones reales de uso.

3. A efectos de evaluar la información relativa a la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios y de los medicamentos de uso humano utilizados en animales, 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. 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 o el medio ambiente.

Artículo 58. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación, comprensión y prevención de:

a) Los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios y seguimiento de los posibles acontecimientos adversos de estos en los animales, las personas o el medio ambiente;

b) La sospecha de falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados;

c) Los riesgos derivados del uso de medicamentos de uso humano en animales.

2. Mediante real decreto se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece el artículo 57 de esta ley, integrará las actividades que las Administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre acontecimientos adversos de los medicamentos veterinarios y de los medicamentos de uso humano administrados a animales.

3. Los titulares, los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de acontecimientos adversos de los que tengan conocimiento y que puedan haber sido causados por medicamentos veterinarios o por medicamentos de uso humano en animales.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, así como de otras fuentes de información. Los datos de acontecimientos adversos detectados en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de Farmacovigilancia de las que España forma parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

TÍTULO III

De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías

Artículo 59. *Estudios clínicos, ensayos clínicos y estudios observacionales.*

1. A los efectos de esta ley, se entiende por “estudio clínico” toda investigación efectuada en personas destinada a:

1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos;

2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos; o

3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

2. A los efectos de esta ley, se entiende por “ensayo clínico” un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

1.ª Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.

2.ª La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.

3.^a Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» publicadas por la Unión Europea y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las comunidades autónomas con criterios de transparencia y según lo establecido en esta ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

3. A los efectos de esta ley, se entiende por “estudio observacional” un estudio clínico distinto de un ensayo clínico.

En todo caso los estudios observacionales no estarán sometidos a lo establecido en este título.

Artículo 60. Garantías de idoneidad.

1. Los ensayos clínicos deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (UE) n° 536/2014 así como en la legislación nacional complementaria y 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, según lo indicado en el artículo 77 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Las Autoridades sanitarias de las comunidades autónomas podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en este apartado, en la forma que se establezca reglamentariamente.

3. Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «buena práctica clínica», realizando las inspecciones oportunas, con personas de la debida cualificación y formación y 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, de acuerdo con la normativa y los procedimientos de la Unión Europea.

4. La supervisión de la seguridad de los participantes en un ensayo clínico corresponde al investigador y al promotor según se indica en el Reglamento UE n° 536/2014, de 16 de abril de 2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

5. La Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios realizará las evaluaciones necesarias cuando le corresponda a España ser «Estado miembro encargado de evaluar la seguridad», de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/20 de la Comisión de 7 de enero de 2022 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al establecimiento de normas y procedimientos para la cooperación de los Estados miembros en la evaluación de la seguridad de los ensayos clínicos. Para esta labor podrá contar con el apoyo del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos en lo que indique el desarrollo reglamentario.

6. El diseño de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento en investigación 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 la propia investigación.

7. La realización del ensayo clínico deberá ajustarse, en todo caso, al contenido del protocolo inicialmente autorizado, así como a sus modificaciones autorizadas posteriores.

8. Independientemente del resultado del ensayo clínico, en el plazo de un año desde su finalización el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos el resumen de los resultados del ensayo conforme a lo establecido en las directrices europeas vigentes.

Artículo 61. Garantías de respeto a los postulados éticos y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

1. Un ensayo clínico solo podrá realizarse si:

- a) Los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos quedan protegidos y prevalecen sobre cualquier otro interés, y
- b) Está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.

2. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose, a estos efectos, lo contenido en el Reglamento (UE) nº 536/2014, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y cualesquiera otros instrumentos internacionales suscritos por España en esta materia.

3. 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.

4. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de los tratamientos propuestos, siempre que sobre los mismos existan dudas razonables.

5. El sujeto del ensayo o, cuando sea menor o incapaz, su representante legalmente designado, prestará su consentimiento informado antes de participar en un ensayo clínico conforme se determine reglamentariamente. La persona participante en un ensayo clínico, por sí misma o con

la asistencia de su representante legalmente designado, podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para ella responsabilidad ni perjuicio alguno.

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, que será independiente de los promotores, de los investigadores, de los centros del ensayo clínico, de las autoridades sanitarias y de los financiadores del ensayo.

7. Cada Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos estará formado, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por profesionales médicos, uno de los cuales será especialista en Farmacología Clínica, un o una especialista en Farmacia Hospitalaria, un o una farmacéutico/a de atención primaria y un o una profesional con diploma o grado en enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos una tendrá la licenciatura o grado en Derecho y otra será lega y representará los intereses de los pacientes.

8. Los criterios que se establezcan reglamentariamente para la acreditación de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos deberán ser comunes para todo el Estado. Estos Comités deberán ser acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cual asegurará su independencia. Todos los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos serán competentes para evaluar proyectos de investigación en el ámbito de un Comité de Ética de la investigación, estudios observacionales con medicamentos o productos sanitarios e investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Artículo 62. *Garantías de asunción de responsabilidades.*

1. De acuerdo con el artículo 76 del Reglamento (UE) N° 536/2014, la realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.

2. Este seguro o garantía financiera no será necesario en el caso de ensayos clínicos de bajo nivel de intervención cuando los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia del ensayo estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

3. Las características de este seguro o garantía financiera se establecerán reglamentariamente.

Artículo 63. *Garantías de transparencia.*

1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

2. El promotor comunicará la fecha de finalización del ensayo clínico en España y la fecha de finalización en todos los países donde se haya realizado, así como cualquier paralización temporal del ensayo y los resultados del mismo según los plazos y el procedimiento recogidos en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de



abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Los resultados del ensayo clínico se publicarán sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos que los informó.

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

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

5. Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

6. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con carácter básico, regulará los requisitos comunes para la realización y financiación de los ensayos clínicos, asegurando la buena práctica clínica y las condiciones de su realización. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con estos requisitos comunes y condiciones de financiación y los que en su desarrollo puedan establecer las Administraciones sanitarias competentes.

TÍTULO IV

De las garantías exigibles en la fabricación, elaboración y distribución de medicamentos

CAPÍTULO I

De la fabricación y elaboración de medicamentos

Artículo 64. *Autorización del laboratorio farmacéutico.*

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

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



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

Artículo 65. *Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.*

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

- a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la ley.
- b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.
- c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en los artículos 69.2 y 70.1 de esta ley, pudiendo suspenderse tal abastecimiento solo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización o comunicación previa, según proceda, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.
- e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.
- f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.
- g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a entidades de distribución o servicios, oficinas de farmacia o unidades de radiofarmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.
- h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las comunidades autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.
- i) Comunicar al Ministerio de Sanidad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final.

j) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario.

Asimismo, los fabricantes y los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de principios activos y las buenas prácticas de distribución de principios activos publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según proceda. A tales efectos se entiende por “fabricación de principios activos utilizados como materias primas” la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, tal y como se define en las definiciones de esta ley, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado. El cumplimiento de las normas de correcta fabricación de principios activos y de las nuevas prácticas de distribución de principios activos será asimismo necesario para el supuesto de que el principio activo se fabrique exclusivamente para la exportación o se emplee en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados normalizados o preparados oficinales.

3. El laboratorio farmacéutico garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas de fabricación apropiadas, con una evaluación formal de riesgos realizada con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos, así como las establecidas en el marco comunitario.

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

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

6. Los titulares de la autorización de comercialización o del registro simplificado, y los fabricantes de productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de calidad o seguridad.

Artículo 66. *Modificación, suspensión y revocación de la autorización.*

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren los párrafos a) y b) del artículo 64.2 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 que ostente



competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o hubiere recibido los correspondientes traspasos.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio para una categoría determinada de medicamentos o para todos ellos cuando:

a) No se cumplan los requisitos y/o las obligaciones establecidas en este capítulo.

b) Fabrique medicamentos falsificados.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio titular de la autorización de comercialización o el registro simplificado del medicamento cuando el laboratorio farmacéutico 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, o no sea titular de ninguna autorización de comercialización o registro simplificado.

Artículo 67. *Fabricación y elaboración por terceros.*

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

a) El tercero contratado deberá disponer de la autorización a que se refiere el artículo 64 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 podrán contratar con un laboratorio farmacéutico la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico en el caso de fórmulas magistrales o preparados normalizados.

3. Excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, las oficinas de farmacia podrán encomendar a otras oficinas de farmacia la realización de alguna fase de la elaboración o del control analítico de una fórmula magistral, de acuerdo con la normativa específica.

CAPÍTULO II

De la distribución de medicamentos

Artículo 68. *Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.*

1. La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado de los mismos.



2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia, a las unidades de radiofarmacia, a los establecimientos minoristas y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

3. La utilización de terceros por parte de un laboratorio o una entidad de distribución para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o entidad de distribución.

Artículo 69. Control administrativo de la distribución mayorista.

1. Los almacenes mayoristas, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el almacén. No obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen. La autorización de entidad de distribución podrá incluir la actividad de almacén por contrato.

2. El titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado tiene la obligación de tener abastecido el mercado con los medicamentos autorizados o registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento solo en casos excepcionales debidamente justificados previa la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cualquier circunstancia que suponga una restricción en el suministro ordinario de los medicamentos susceptible de derivar en una situación de insuficiencia de los mismos en el mercado, deberá ser comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tan pronto como se tenga conocimiento de la misma.

Para garantizar este abastecimiento el titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado deberá contar con los correspondientes planes de prevención de problemas de suministro o escasez de sus medicamentos en el mercado, los cuales podrán ser exigidos por la Agencia para su evaluación o inspección.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera estarán sometidos a la autorización previa como entidad de distribución de medicamentos que será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 70. Exigencias de funcionamiento.

1. Las entidades de distribución y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

a) A disponer de locales y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

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



c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

d) A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas, servicios de farmacia y unidades de radiofarmacia.

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

f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.

h) A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

i) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

2. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado anterior y, en particular, asegurar un suministro adecuado en casos de escasez de medicamentos. El Gobierno velará por preservar el derecho de la entidad de distribución a ser suministrada por los laboratorios.

Artículo 71. Director técnico.

Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 68 de esta ley dispondrán de un director técnico farmacéutico, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones. El Gobierno establecerá las funciones del director técnico.

Artículo 72. Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.

1. Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Este registro será de acceso público.

2. Las personas que se dediquen a la intermediación en el comercio de medicamentos deberán cumplir las obligaciones que vengan impuestas en la normativa vigente, así como las disposiciones específicas incluidas en las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad.



TÍTULO V

De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

Artículo 73. Importaciones.

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos autorizados o registrados e inscritos en el Registro de Medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta ley.

2. La importación de medicamentos requerirá la intervención de un laboratorio autorizado conforme al artículo 63 de la presente ley. Una vez certificados y liberados, la distribución se ajustará a las exigencias previstas en el título IV.

3. El director técnico de la entidad importadora garantiza la conformidad de los lotes importados y responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en España de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad, y que ha sido fabricado y controlado según los términos de la autorización y registro del medicamento, y conforme a las buenas prácticas de fabricación.

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

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad 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 terminados, medicamentos en investigación, sus graneles e intermedios requerirá autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

7. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de medicamentos, materias primas o productos sanitarios deberán contar, en los mismos términos que los titulares de la autorización de comercialización o del registro simplificado y fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de calidad o seguridad, de acuerdo a lo que reglamentariamente se disponga.

Artículo 74. Exportaciones.

1. Podrán exportar medicamentos los laboratorios y entidades de distribución que cumplan los requisitos legalmente establecidos.



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

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

Artículo 75. Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros y animales en tránsito.

1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros, cuando se acredite que están destinados a su tratamiento o al de sus animales, quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar un riesgo de desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita.

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

3. De acuerdo con lo previsto en la legislación sobre protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte, los deportistas, equipos o grupos deportivos y los directivos extranjeros que los representen están obligados, cuando entren en España para participar en una actividad deportiva, a remitir debidamente cumplimentados a la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte los formularios que la misma establezca, en los que se identifiquen los productos que transportan para su uso, las unidades de los mismos y el médico responsable de su prescripción o, en el caso de animales que participen en eventos deportivos, el veterinario.

TÍTULO VI

Del registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos

Artículo 76. 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 77. Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán



acceso a los datos completos de este registro, a efectos de inspección. Los datos de este registro serán de acceso público.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de forma previa al inicio de la actividad de fabricación, importación o distribución, así como la remisión inmediata de cualquier cambio en los datos proporcionados que pueda repercutir en la calidad, seguridad o eficacia de los principios activos. Asimismo, de forma anual se actualizarán los datos remitidos.

TÍTULO VII

De los «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal

CAPÍTULO I

De las garantías de los «productos», los productos cosméticos y los productos de cuidado personal

Artículo 78. *De las garantías de los «productos».*

1. Los «productos» solo pueden introducirse en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en su legislación específica y cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

2. En el momento de su puesta en servicio en España, los «productos» deben incluir los datos e informaciones requeridos en su legislación específica al menos en castellano, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. Solo podrán utilizarse en España «productos» que cumplan su legislación específica, en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos, sin perjuicio de lo establecido para la reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso en su legislación específica.

Para garantizar la correcta utilización de los «productos», los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados.

4. Se deberá facilitar al paciente la información de los productos implantables que reciba en el curso de su tratamiento, así como de la tarjeta de implante. Sin perjuicio de las excepciones a determinados productos implantables incluidas en la legislación específica.

5. A los efectos de esta ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de «productos», así como al reprocesamiento de productos sanitarios de un sólo uso y a las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades, requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de lo establecido para la fabricación de productos a medida en su normativa específica. Quedan exceptuados de esta obligación los productos en investigación o en estudios de funcionamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades o cuando no se mantengan las condiciones en las que se otorgó la licencia.

6. Los fabricantes «productos» deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los «productos», en los términos que reglamentariamente se disponga.

7. A los efectos de esta ley, se entiende por investigación clínica la definida en el artículo 2.45 del reglamento 2017/745 y por estudio del funcionamiento el definido en el artículo 2.42 del reglamento 2017/746. Todas las investigaciones y estudios del funcionamiento serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de buena práctica clínica relativas a los «productos». Asimismo, deberán estar en consonancia con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, respetando los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

8. El Sistema Español de Vigilancia de «productos» que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se refiere a la notificación de incidentes graves ocurridos con los «productos», a su registro y evaluación, a la adopción de medidas oportunas para la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados. Su objetivo es mejorar la protección de la salud y la seguridad evitando la repetición de incidentes graves, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y la adopción de las medidas correctivas apropiadas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará de modo centralizado a nivel nacional toda la información recibida relativa a incidentes graves o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse por parte de los fabricantes, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud.

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las actividades de control del mercado de los «productos», que se llevarán a cabo en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, para controlar y velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la correspondiente legislación de armonización de la Unión y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluidas la inspección y organización de programas específicos de control.

10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, de forma excepcional en casos de emergencia sanitaria, autorizar la fabricación de cualquier producto en centros sanitarios en condiciones distintas a las previstas en este artículo, cuando su utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o salud de los pacientes.

11. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la introducción en el mercado o



puesta en servicio de «productos» para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad requeridos en su regulación específica.

12. La normativa de desarrollo regulará y establecerá las condiciones para el reprocesamiento y la nueva utilización de productos sanitarios de un solo uso.

Artículo 79. De las garantías de los productos cosméticos.

1. Solo podrán comercializarse en España los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento sobre productos cosméticos y las disposiciones establecidas en la legislación nacional específica.

2. Las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos se ajustarán a lo dispuesto en la legislación nacional específica.

3. Solo podrán utilizarse los productos cosméticos en las condiciones indicadas en el etiquetado del producto por el fabricante, de acuerdo al modo de empleo indicado, así como a las precauciones particulares de empleo.

4. El Sistema Español de Cosmetovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluye la notificación, recogida, evaluación y seguimiento de los efectos no deseados producidos por productos cosméticos, así como en la adopción de medidas y la difusión de información relacionadas con dichos efectos. Su objetivo es mejorar la protección de la salud y la seguridad evitando la repetición de los efectos no deseados, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y la adopción de las medidas correctivas apropiadas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará de modo centralizado a nivel nacional toda la información recibida relativa a efectos no deseados, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las actividades de control del mercado productos cosméticos, que se llevarán a cabo en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, para controlar y velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación vigente y que sean seguros en condiciones normales o previsiblemente razonables de uso.

Las actuaciones de control de mercado relativas a productos cosméticos falsificados se iniciarán siempre que exista un riesgo para el consumidor.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluidas la inspección y organización de programas específicos de control.

Artículo 80. De las garantías de los productos de cuidado personal.



1. Los productos de cuidado personal sólo pueden introducirse en el mercado si han sido previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y han sido inscritos en el Registro de productos de cuidado personal.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un producto de cuidado personal si satisface las siguientes condiciones:

a) Observar los requisitos de calidad que se establezcan.

b) Ser seguro para la salud humana, cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

c) Ser eficaz para las indicaciones para las que se ofrece.

d) Estar correctamente identificado.

e) Suministrar información precisa, en formato accesible y de forma comprensible para su correcta utilización.

3. Las actividades de fabricación e importación de productos de cuidado personal se ajustarán a lo dispuesto en la legislación nacional específica.

4. Solo podrán utilizarse los productos de cuidado personal en las condiciones, modo de empleo, y precauciones particulares de empleo indicadas en el etiquetado del producto y prospecto en su caso, cuyo contenido viene recogido en la autorización del producto.

5. Para garantizar la correcta utilización de los productos de cuidado personal destinados a uso exclusivo profesional, los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las actividades de control del mercado de productos de cuidado personal y sus instalaciones, que se llevarán a cabo en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, para controlar y velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación vigente y que sean seguros en condiciones normales o previsiblemente razonables de uso.

Las actuaciones de control de mercado relativas a productos de cuidado personal falsificados se iniciarán siempre que exista un riesgo para el consumidor.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluidas la inspección y organización de programas específicos de control.

CAPÍTULO II

De las garantías sanitarias del comercio exterior de los «productos», de los productos cosméticos y de los productos de cuidado personal



Artículo 81. Importaciones.

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse y distribuirse «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal en España que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación que les es de aplicación.
2. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de «productos» deberán contar, en los mismos términos que los fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de seguridad de acuerdo con lo que reglamentariamente se disponga.
3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal, en las que no se reúnan las condiciones establecidas en la legislación que les es de aplicación.

Artículo 82. Productos destinados al tratamiento de los viajeros.

1. Los «productos» que acompañen a los viajeros destinados a un uso personal por el propio viajero quedan excluidos de las exigencias para los productos importados, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos «productos» 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.

CAPÍTULO III

De la publicidad de los «productos»

Artículo 83. Garantías en la publicidad de los «productos» destinada al público en general.

1. En el caso de los «productos» queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público cuando el producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.

Respecto al resto de «productos», la normativa de desarrollo detallará los tipos de productos que no podrán ser objeto de publicidad destinada al público y los requisitos aplicables.

Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades, y personas físicas o jurídicas que puedan mantener un contacto directo con el público.

2. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos o estéticos ligados a la utilización de un producto identificado mediante su marca comercial o denominación del fabricante respetarán los criterios contemplados en la normativa de publicidad de «productos».



3. En la publicidad de «productos» no se pueden incluir menciones que induzcan a error, al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto, proporcionen expectativas de éxito asegurado, o se refieran a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud, asociaciones pacientes u otras personas que, aunque no sean científicos ni profesionales de la salud, puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de «productos».

4. La publicidad de «productos» dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la comunidad autónoma, salvo en los casos de productos sanitarios cuya publicidad tiene un bajo impacto en la salud, en los que se someterá al régimen de declaración responsable regulado en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Reglamentariamente se desarrollará el régimen de autorización y control de la publicidad de los «productos» y se determinarán los «productos» cuya publicidad tiene un bajo impacto en la salud, que se someterán al régimen de declaración responsable. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la oportuna coordinación para su aplicación homogénea.

5. Los mensajes publicitarios de los productos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

6. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los «productos».

TÍTULO VIII

Del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano

CAPÍTULO I

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

Artículo 84. *Garantías de las Administraciones públicas.*

1. Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación continuada y permanente de los profesionales sanitarios, en todos sus ciclos formativos y actividades profesionales, sobre medicamentos, productos sanitarios y terapéutica de los profesionales sanitarios.

2. Las Administraciones públicas sanitarias pondrán a disposición de profesionales sanitarios, pacientes y público en general información científica, actualizada y objetiva sobre las tecnologías sanitarias. Para ello, instrumentarán un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure que dicha información llega a los destinatarios previstos y que, a su vez, es coherente con la información pública generada durante los procedimientos de evaluación y decisión contemplados en el Capítulo II y el Título IX.

3. Las Administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos.

4. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías sobre medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias para uso de los profesionales sanitarios. En la elaboración de dichas guías se seguirán los principios de participación, transparencia y publicidad.

5. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los mismos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos de su valor económico y de su impacto medioambiental, así como la importancia de la receta como garantía de calidad y seguridad de los pacientes en los términos que se recogen en el artículo 86 de esta ley.

Artículo 85. Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por las autoridades competentes en materia de medicamentos y productos sanitarios, debiendo ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, ajustándose a la ficha técnica del producto.

2. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud, deberá incluir la información producida por el Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias, así como la relativa a las decisiones de incorporación, financiación, precio o reembolso, si procede, publicadas por el Ministerio de Sanidad.

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

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

5. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares proporcionados por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración o distribución de medicamentos y productos sanitarios, y dirigidos a los profesionales sanitarios facultados para la prescripción, indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios o las entidades en que se asocian, se harán públicas en la forma que se determine en el correspondiente desarrollo normativo y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica. 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 86. *La receta y la prescripción hospitalaria.*

1. La receta, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración o continuidad de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico/a, un odontólogo/a, un enfermero/a, un fisioterapeuta o un podólogo/a, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción. La citada instrucción se hará conforme al ámbito competencial de dichos profesionales.
2. El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que le requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.
3. La receta será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.
4. Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.
5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, los profesionales indicados en el primer párrafo del presente artículo incluirán las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquellas.
6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los apartados anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas u órdenes hospitalarias en cualquiera de sus formatos.
7. Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.
8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas 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 mínimos imprescindibles que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 54 de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.



9. Lo dispuesto en este artículo será asimismo de aplicación a la receta veterinaria, en cuyo caso las referencias a los profesionales sanitarios se entenderán hechas al veterinario.

Artículo 87. Garantías en la publicidad de medicamentos de uso humano destinada al público en general.

1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que estén calificados como medicamentos no sujetos a prescripción por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. Los mensajes publicitarios dirigidos al público deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Que sea evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto a que se refiere es un medicamento.

b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el número de principios activos contenidos en el medicamento así lo permita, así como el nombre y/o logotipo del laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento o de su representante local en España.

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

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

f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional, lo que comprenderá la subtitulación en abierto de los mensajes hablados salvo imposibilidad material, en cuyo caso deberá recabarse la aprobación por el Ministerio de Sanidad de dicha excepción.

3. Los requisitos a que hacen referencia las letras a) y b) del apartado 1, así como la letra d) del apartado 2 del presente artículo podrán exceptuarse cuando se realicen campañas de salud pública

mediante la administración de medicamentos cuando hayan sido aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

4. La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.

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

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

Artículo 88. *Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.*

La publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará mediante real decreto.

En todo caso, la publicidad y promoción de estos productos no podrá trasladar, en ningún caso, por similitud de su contenido o continente a lo expresado en el artículo 87 de esta ley, que se trata de un medicamento o productos sanitario.

Artículo 89. *Utilización racional de los medicamentos en el deporte.*

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

CAPÍTULO II

De la evaluación de la eficiencia de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias

Artículo 90. *Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias.*

El Gobierno regulará, mediante real decreto, un sistema para la evaluación de la eficiencia de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias orientado a la toma de decisiones sobre la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias. Este sistema será independiente, transparente y participativo y seguirá un proceso científico basado en datos contrastados que permita determinar la eficacia relativa y eficiencia de tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con sus alternativas. El sistema contará con la participación de profesionales sanitarios y miembros legos que representen los intereses de pacientes y consumidores.

En todo aquello que competa, el sistema se alineará con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.

CAPÍTULO III

Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la atención primaria a la salud

Artículo 91. *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Establecer sistemas de información interoperables y con estándares adoptados por el Sistema Nacional de Salud, desarrollar guías y protocolos sobre medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias, formando parte de las comisiones relacionadas con el uso racional, así como impulsar y participar en programas de educación de la población para dar cumplimiento a lo contenido en el artículo 84 de esta ley dentro de su ámbito de actuación.

d) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales de acuerdo con lo establecido en el artículo 92 de esta ley, así como promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en investigación.

e) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico, así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

f) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

g) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un menor impacto medioambiental del uso de medicamentos y en una mejor gestión de los residuos derivados de su uso.



Artículo 92. Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos

1. Se crearán los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos, que tendrán como ámbito la Zona Básica de Salud.
2. Los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos estarán coordinados por un Farmacéutico de Atención Primaria asignado a dicha Zona Básica de Salud. Estarán compuestos por una representación de los profesionales de medicina de atención primaria, los profesionales de enfermería de atención primaria, los profesionales farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia situadas en dicha Zona Básica de Salud, los centros sociosanitarios situados en dicha Zona Básica de Salud y el servicio de farmacia hospitalaria perteneciente al hospital más directamente vinculado a dicha Zona Básica de Salud. Asimismo, se podrá abrir la participación a miembros de la sociedad civil vinculados al uso de los medicamentos, si se considera adecuado, si estos lo solicitaran al coordinador del Consejo.
3. Serán funciones de los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos las siguientes:
 - a) Abordar los fallos de coordinación en la prescripción, dispensación y seguimiento de los medicamentos que se observen por parte de los grupos participantes en estos Consejos.
 - b) Establecer los cauces de comunicación efectivos, eficientes y pertinentes, entre los diferentes agentes relacionados con el manejo de los medicamentos en el ámbito de la Zona Básica de Salud.
 - c) Trabajar, en el ámbito de la Zona Básica de Salud, la adecuación a problemas de abastecimiento o dificultades de suministro que pudieran surgir con algún medicamento o alguna presentación de los mismos.
 - d) Detectar necesidades singulares de formación para mejorar el manejo de los medicamentos en el ámbito de la Zona Básica de Salud y plantear intervenciones formativas al respecto.
4. El Consejo de Coordinación Farmacoterapéuticos deberá reunirse con, al menos, una periodicidad trimestral.

CAPÍTULO IV

Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria

Artículo 93. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de farmacología clínica.

Asimismo, podrán disponer de unidades de radiofarmacia.



2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria, o radiofarmacia en su caso, 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, preparados oficinales o preparados normalizados, y la dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.7 de esta ley.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los medicamentos en investigación 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, todo ello con estándares interoperables y adoptados por el Sistema Nacional de Salud.

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

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

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y hospitalaria de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 91 y 92 de esta ley.

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

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un menor impacto medioambiental del uso de medicamentos y en una mejor gestión de los residuos derivados de su uso.

j) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Las funciones definidas en los párrafos c) a j) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

Artículo 94. Farmacia hospitalaria.

1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

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

- a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.
 - b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.
 - c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.
3. Los hospitales que no cuenten con servicios farmacéuticos deberán solicitar de las comunidades autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 95. Unidades de radiofarmacia.

- 1. Las unidades de radiofarmacia deberán garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adecuada gestión de los radiofármacos, en especial, la adquisición, conservación, preparación, control, dispensación de los mismos, conforme a lo establecido en el artículo 3.6 d) de esta ley, así como contribuir a la gestión de residuos de acuerdo a la normativa legal específica.
- 2. Las unidades de radiofarmacia estarán bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en radiofarmacia.
- 3. La autorización de las unidades de radiofarmacia corresponderá a las Administraciones sanitarias competentes.

CAPÍTULO V

Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia

Artículo 96. Oficinas de farmacia.

- 1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el facultativo/a responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente y de los mecanismos de coordinación establecidos en el artículo 92 de esta ley.

Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

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



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

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

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

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

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

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

6. Las Administraciones públicas fomentarán la implicación de las oficinas de farmacia en la gestión de residuos vinculados al uso de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito comunitario.

7. Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados, de interés público.

8. Las administraciones públicas prestarán una atención especial a las oficinas de farmacia en zonas rurales, aisladas o económicamente deprimidas para lo que podrán tomar las medidas necesarias para garantizar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios en estas zonas.

Artículo 97. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

1. La prescripción de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud se hará para prevenir la enfermedad, mantener y recuperar la salud de los pacientes y respetará la sostenibilidad del sistema y los intereses de los pacientes, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional del medicamento que se establecen en esta Ley. Para facilitar la consecución de estos fines, las Administraciones Públicas desarrollarán acciones informativas, educativas y demás que procedan, en apoyo de los profesionales sanitarios y de los pacientes.

2. De manera general, para evitar errores y aprovechar la información farmacológica que transmiten, la prescripción de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud se hará por denominación oficial española o, si no la hubiere, por la denominación común internacional del principio activo.

3. No obstante, será posible la prescripción por denominación comercial o denominación de medicamento genérico, híbrido o biosimilar de medicamentos en procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, en pacientes vulnerables, en pacientes con problemas de adherencia, o en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cuando se prescriba por denominación comercial, el prescriptor incluirá en la prescripción la denominación oficial española o, si no la hubiere, la denominación común internacional de principio activo, y deberá informar y familiarizar al paciente o cuidador con dicha denominación.

4. La prescripción de los productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se regirá por los mismos principios generales enunciados en el apartado 1. En aquellos productos para los que sea aplicable el apartado 8 del artículo 114 de esta ley, se establecerá un sistema de prescripción que incluya, junto a la denominación comercial, una denominación general.

Artículo 98. *Sistemas de información para apoyo a la prescripción.*

1. Los órganos competentes dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable y que permitirá el registro y seguimiento de la información sobre la prescripción. Los sistemas de prescripción incorporarán subsistemas de apoyo a la misma que incluirán cualquier tipo de información relevante sobre la misma.

2. En todo caso, los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información actualizada correspondiente a los precios e impacto medioambiental de medicamentos y productos sanitarios de modo que el médico durante la prescripción pueda tomar en consideración el impacto económico y medioambiental para el Sistema Nacional de Salud y aplicar criterios de eficiencia, uso racional y sostenibilidad medioambiental. Igualmente, se informará al paciente de modo que se respeten sus intereses.

3. Los sistemas de apoyo a la prescripción serán gestionados desde los órganos competentes a nivel de comunidad autónoma. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud velará por que los mismos se articulen de modo eficiente, interoperable y contribuyan a mantener la equidad del sistema sanitario.

4. El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades autónomas, podrá establecer protocolos asistenciales de carácter básico de modo que se oriente la prescripción y utilización de aquellos medicamentos que, por sus características singulares, requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación.

5. El Gobierno regulará, mediante real decreto, el procedimiento para establecer los protocolos mencionados en el apartado 4, así como los procedimientos para asegurar la implementación de las mejores prácticas y el intercambio de información en el contexto de lo dispuesto en el artículo 108 de esta ley y del instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario contemplado en el artículo ciento trece de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 99. *Dispensación y sustitución por el farmacéutico.*

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito o uno de los considerados como sustituibles en base al artículo 100 de esta ley, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 5 de este artículo.

2. El paciente o su representante podrá elegir el medicamento a dispensar de entre los medicamentos considerados como sustituibles en base al artículo 100 de esta ley. Cuando la información esté disponible y se prevea una diferencia en cuanto al impacto medioambiental de las alternativas sustituibles, el farmacéutico informará de ello al paciente. Cuando el paciente no muestre ninguna preferencia, el farmacéutico dispensará el de precio más bajo de su agrupación homogénea.

Cuando la elección sea uno de los medicamentos incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, el paciente abonará la parte del precio del medicamento dispensado que le corresponda de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 120 de esta ley.

Cuando la elección sea uno de los medicamentos no incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, el paciente abonará la parte del precio, de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 120 de esta ley, que le correspondería si se dispensara el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea más la diferencia de precio entre éste y el medicamento elegido.

3. Cuando por causa de desabastecimiento o urgente necesidad no se disponga en las oficinas de farmacia del medicamento prescrito ni de ninguno de los sustituibles en base al artículo 100 de esta ley, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá permitir la sustitución por parte del farmacéutico por otro no incluido en la lista de medicamentos sustituibles. En este caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará expresa y públicamente la situación de desabastecimiento, con indicación en cada caso de las opciones autorizadas y el marco temporal de la excepción.

4. En todo caso, el farmacéutico informará al paciente sobre la sustitución y sus motivos, y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico, documentando sus circunstancias de la forma más sencilla y eficaz en la forma que se determine reglamentariamente.

5. Quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que por razón de sus características determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. La dispensación de productos sanitarios obedecerá a los principios generales de dispensación del producto prescrito y, en aquello en que le pueda ser aplicable, elección del paciente entre productos que pudieran ser sustituibles, posibilidad de abonar la diferencia con respecto al precio financiado por el Sistema Nacional de Salud y posibilidades de sustitución por el farmacéutico en el caso de desabastecimiento o urgente necesidad. El Gobierno desarrollará mediante real decreto en qué condiciones serán aplicables estos principios a las especificidades de determinados grupos de productos sanitarios, todo ello sin perjuicio de otras modalidades de compra que puedan desarrollarse por las Comunidades Autónomas o la Administración General del Estado.

Artículo 100. *El Nomenclátor de Prescripción y agrupaciones homogéneas de medicamentos de uso humano.*

1. El Nomenclátor de Prescripción es un sistema de clasificación de medicamentos elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que permite agruparlos en función de sus características farmacológicas y clínicas. Incluye todos los medicamentos autorizados por

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o en su caso, por la Comisión Europea que hayan comunicado su primera puesta en el mercado tras la autorización.

2. El Nomenclátor de Prescripción clasifica los medicamentos en función de su descripción clínica, principio activo, dosis, unidad de dosis, forma farmacéutica y contenido, y vincula sus códigos nacionales bajo una signatura denominada “descripción clínica de producto con formato”.

3. Las agrupaciones homogéneas constituyen un sistema de clasificación que incluye medicamentos con el mismo principio activo y dosis, pero tamaños de envase no idénticos dentro de un rango o formas farmacéuticas diferentes pero homologables, siempre y cuando se consideren sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Todos los medicamentos incluidos en la misma descripción clínica del producto con formato o en la misma agrupación homogénea, incluyendo los medicamentos biosimilares, son sustituibles entre ellos por el farmacéutico de oficina de farmacia, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 99.3 y 99.5 de esta ley.

5. La inclusión de los medicamentos autorizados en el Nomenclátor de Prescripción, así como su actualización, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO VI

De las garantías de trazabilidad

Artículo 101. *Garantías de trazabilidad.*

1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos y posibilitar el seguimiento, en su caso, de los acuerdos de financiación y precio, los laboratorios, las entidades de distribución, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas, los veterinarios y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Las compañías deberán comunicar al Ministerio de Sanidad, en los términos que se fijen por éste mediante Orden Ministerial, las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Además, informarán de las existencias y de las previsiones de recepción del medicamento. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido para aquellos medicamentos en los que se incorporen dispositivos de seguridad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de esta ley.

Artículo 102. *Obligación de notificación de información de seguimiento del suministro de medicamentos y productos sanitarios.*

En caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves, en los términos establecidos en el Reglamento UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, las compañías comercializadoras, entidades de distribución y oficinas de farmacia notificarán a la



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la plataforma habilitada para ello, en relación a los medicamentos afectados por dicha declaración de emergencia de salud pública y/o acontecimientos graves, la siguiente información, según la entidad:

- a) Compañías comercializadoras: ventas, existencias disponibles y previsiones de recepción de unidades.
- b) Entidades de distribución: ventas y existencias disponibles.
- c) Oficinas de farmacia y servicios de farmacia: existencias disponibles.

Artículo 103. *El repositorio nacional y su supervisión.*

1. El repositorio nacional contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de aquellos medicamentos de uso humano comercializados en España que estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes realizados sobre estos, con el fin de dar cumplimiento a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

2. La autoridad competente para la supervisión de repositorio nacional será la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. En tanto no se complete el mecanismo que permita la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90 de esta ley, las compañías comercializadoras y las entidades de distribución deberán comunicar puntualmente al Ministerio de Sanidad, en los términos que establezca el Ministerio mediante resolución, los datos del lote y del número de unidades vendidas o suministradas, así como las que sean objeto de devolución, en territorio nacional, especificando el destinatario, tanto se trate de oficinas de farmacia o servicios de farmacia o de otras entidades de distribución.

TÍTULO IX

De la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 104. *Derecho a la prestación farmacéutica, principio de igualdad territorial y coordinación.*

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias.

2. Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, así como las resoluciones emitidas por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

3. El precio industrial de financiación pública, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud, no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso



de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional, sin perjuicio de lo regulado en el artículo 4.5 de esta ley.

Las previsiones contenidas en el párrafo anterior también serán de aplicación a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con su propio desarrollo reglamentario.

4. Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.

6. En el caso de las fórmulas magistrales y las preparaciones individualizadas de vacunas y alérgenos para un solo paciente, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acordará el precio de financiación para todo el Sistema Nacional De Salud.

Artículo 105. Criterios y procedimiento para la financiación pública.

1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante resolución expresa del órgano competente del Ministerio de Sanidad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, toda modificación de la autorización de un medicamento que afecte al contenido de la prestación farmacéutica requerirá de una nueva resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad estableciendo las nuevas condiciones de financiación y precio o manteniendo las previas.

Los titulares de las autorizaciones de comercialización o sus representantes comunicarán cualquier cambio en la autorización de comercialización al órgano competente del Ministerio de Sanidad en los 10 días hábiles siguientes a la concesión de la modificación de la autorización por la autoridad competente y siempre con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado.

2. La inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica para su financiación por el Sistema Nacional de Salud tendrá carácter selectivo y no indiscriminado teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados que serán desarrollados, en lo que corresponda, como real decreto u orden ministerial para cada uno de ellos e incluirán los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) El beneficio clínico incremental relevante del medicamento o producto sanitario, que será establecido incluyendo la perspectiva del paciente.

d) El criterio de la eficiencia o coste-efectividad del medicamento o producto sanitario que relacione el beneficio clínico incremental relevante que consiga, con el incremento de costes para el Sistema Nacional de Salud que suponga su financiación pública, teniendo en consideración la incertidumbre en torno a ambos aspectos.

e) Impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, considerando la incertidumbre de dicho impacto, racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

f) Grado de innovación incremental del medicamento o producto sanitario.

g) Contribución al bienestar social, a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, a la generación de renta, empleo y competitividad, o la introducción de competencia en el mercado.

h) Contribución en la reducción del impacto medioambiental.

i) Contribución a la reducción de las resistencias a los antiinfecciosos.

j) La multiplicidad de indicaciones para un mismo medicamento, así como las combinaciones obligadas con otros medicamentos ya autorizados y financiados, y su impacto combinado en los términos expresados en los puntos a) a g).

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24 de esta ley, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, de oficio o a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.

No obstante, lo anterior, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá decidirse que se establezcan reservas singulares por una o varias comunidades autónomas debido a sus propias particularidades, motivando adecuadamente la excepción.

4. De manera general, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción, medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares. Reglamentariamente se determinará la manera de atender con productos de algunas de las categorías anteriores necesidades determinadas de pacientes o grupos de pacientes concretos cuya falta de atención suponga menoscabo para su salud.

5. El Ministerio de Sanidad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos y productos sanitarios cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias de la población española de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos o productos sanitarios de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo, los cambios de la relación coste-efectividad o de cualquiera otro de los criterios incluidos en el apartado 2 de este artículo.

6. El uso de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud antes de la obtención de una autorización de comercialización por la autoridad competente de acuerdo con lo señalado en el artículo 24.3 de esta ley, se hará, de manera general, sin coste para el sistema público.

7. Para la inclusión de nuevas categorías y grupos de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen a través de receta oficial en territorio nacional, se procederá de forma equivalente, en lo que corresponda y de acuerdo con sus especificidades, a lo expresado en los apartados 1 a 6 del presente artículo.

8. La inclusión de nuevos medicamentos, productos sanitarios y de nuevas indicaciones de los ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como la determinación de su precio, la modificación de las condiciones de financiación, el establecimiento de reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación se hará de acuerdo con el procedimiento que se establezca mediante real decreto.

9. El Ministerio de Sanidad podrá autorizar la incorporación acelerada, condicional y/o provisional a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizados, siempre que aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas, con un beneficio clínico potencialmente relevante, para pacientes a los que no sea posible demorar el tratamiento, sin perjuicio de la resolución definitiva de financiación y precio que proceda en su momento. Para estos casos se dispondrá una tramitación específica abreviada.

Las autorizaciones de financiación acelerada, condicional y provisional a la prestación farmacéutica no podrán suponer un coste final ni impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud superior al que resulte de las condiciones establecidas en la autorización definitiva según el número 1 de este artículo. La misma regla de igualación de costes e impacto presupuestario se seguirá cuando se acuerden programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales,

El titular de la autorización de comercialización estará obligado a efectuar las compensaciones o devoluciones que procedan para lograr el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo anterior, tanto en el caso de una resolución positiva de financiación como cuando ésta resulte negativa, en la forma que reglamentariamente se determine.

10. Reglamentariamente se establecerán las condiciones y el procedimiento para que los medicamentos o productos sanitarios utilizados en campañas de salud pública aprobadas por las autoridades sanitarias competentes puedan exceptuarse del procedimiento de financiación mediante resolución motivada del órgano competente del Ministerio de Sanidad.

11. Los medicamentos no incluidos en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud regulada en este artículo o que hubieren sido excluidos de aquella podrán ser adquiridos en el



ámbito hospitalario público solo en circunstancias excepcionales y cuando ello resulte necesario para la adecuada atención de pacientes cuyas circunstancias individuales lo requieran por ausencia de alternativa o impacto sobre la salud pública, todo ello con arreglo a los procedimientos y garantías establecidos en la legislación general de contratos del sector público.

Reglamentariamente se establecerán las garantías y mecanismos necesarios para que este uso responda a los criterios generales de excepcionalidad, equidad territorial y necesidad clínica individual.

12. El Ministerio de Sanidad podrá establecer condiciones especiales de financiación y uso en el caso medicamentos antiinfecciosos con el objetivo de garantizar que su uso se adecue o los objetivos en materia de resistencia a los antiinfecciosos.

13. Los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

Artículo 106. Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.

1. El órgano competente del Ministerio de Sanidad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos o productos sanitarios que puedan quedar excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. La motivación de la exclusión responderá, en lo que corresponda, a alguno de los siguientes criterios:

a) El establecimiento de precios seleccionados.

b) La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción con la que comparte principio activo y dosis.

c) La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.

d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.

e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.

f) Por incurrir en cualquiera de los criterios de no inclusión o de exclusión de la financiación pública recogidos en el artículo 105.4 de esta ley.

3. La decisión de excluir, total o parcialmente, o someter a condiciones especiales de financiación, los medicamentos o productos sanitarios ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los apartados anteriores y teniendo en cuenta su relación coste-efectividad e impacto presupuestario y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. Reglamentariamente se determinará el procedimiento para mantener parcialmente la financiación pública de productos excluidos si pueden satisfacer necesidades específicas de determinados colectivos.

5. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

Artículo 107. Intervención de precios: regulación y criterios.

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios, metodología y procedimiento para la intervención de los precios y demás condiciones económicas de financiación de los medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos y los dispensados por los servicios de farmacia a pacientes no ingresados. También podrá regular el Gobierno los precios de los demás medicamentos, productos sanitarios y otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional en los casos y condiciones establecidos en esta Ley.

2. Toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español.

3. Reglamentariamente se desarrollarán la metodología aplicable a la intervención y autorización de los precios, que utilizarán la mejor combinación de modelos recomendados por la ciencia económica, las mejores prácticas de otros países y la experiencia nacional.

4. Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud, tanto si se trata de una nueva autorización como si se trata de variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del mismo.

5. Para esta regulación y para las decisiones concretas se tendrán en cuenta, en lo que proceda, los siguientes criterios:

a) El beneficio clínico incremental que aporte el medicamento cuyo precio y condiciones económicas se soliciten, del modo expresado en el artículo 105.2 de esta ley.

b) Los precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos existentes.

c) El criterio de eficiencia o coste-efectividad en los términos del artículo 105.2, evaluado conforme al desarrollo del artículo 90 de esta ley. De la aplicación de este criterio se obtendrá una referencia sobre el precio máximo que los decisores consideren admisible. El precio a aceptar será resultado de una valoración conjunta de todos los criterios de este apartado y teniendo en cuenta que el medicamento o producto sanitario financiado accede al Sistema Nacional de Salud español.

d) El impacto presupuestario en los términos expresados en el artículo 105.2 de esta ley

e) Cuando proceda y sea técnicamente factible se tendrán en cuenta los costes justificables, entre ellos los de investigación y desarrollo, de producción y de comercialización, así como las fuentes de financiación de estos costes,

f) El impacto medioambiental del medicamento.

g) Los demás criterios generales mencionados en el artículo 105 de esta ley, en lo que proceda, así como cualquier otra información que pueda resultar relevante.

6. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Las compañías comercializadoras, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a las compañías comercializadoras y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.

7. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos a que se refiere el punto 3 del presente artículo podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad. Motivadamente, para determinados pacientes y patologías, se podrá acordar un precio diferente al notificado para atender estas necesidades dentro del Sistema Nacional de Salud.

8. Para la determinación de los precios de los productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen a través de receta oficial en territorio nacional, se procederá de forma equivalente, en lo que corresponda y de acuerdo con sus especificidades, a lo expresado en los apartados 1 a 7 del presente artículo.

9. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios, adscrita al Ministerio de Sanidad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.

10. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud, podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

11. El Ministerio de Sanidad, de manera participativa y transparente, desarrollará y hará públicas las directrices técnicas y metodológicas para la aplicación de los criterios mencionados. Estas directrices serán revisables y estarán basadas en métodos comúnmente aceptados por instituciones científicas y profesionales tanto nacionales como internacionales. Las empresas solicitantes de precios o financiación de medicamentos y productos estarán obligadas a presentar sus propuestas siguiendo el modelo propuesto, pudiendo requerir la Administración información complementaria cuando sea necesario.



12. Los precios industriales de los medicamentos y productos sanitarios serán libres en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia o concurrir otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria.

13. Los precios de los medicamentos veterinarios serán libres.

Artículo 108. Intervención de precios: Organización y procedimiento

1. La Comisión Interministerial de Precios es el órgano encargado de determinar el precio industrial máximo de los medicamentos y productos sanitarios dispensables con receta del Sistema Nacional de Salud. Este órgano estará adscrito al Ministerio de Sanidad.

2. El Gobierno regulará la composición y régimen de funcionamiento de este órgano que se ajustará a lo dispuesto en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. Corresponde al órgano competente del Ministerio de Sanidad la instrucción y la propuesta inicial de resolución sobre precios y condiciones económicas. La Comisión Interministerial de Precios, aprobará la propuesta de resolución definitiva a elevar al órgano competente del Ministerio de Sanidad que resolverá sobre las condiciones económicas y los acuerdos finales con los titulares de las autorizaciones de comercialización. La Comisión podrá delegar las resoluciones de menor importancia en dicho órgano. La Comisión fijará, además de los que pueda marcar la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, los criterios concretos a seguir por la intervención de precios en cada ejercicio, entre ellos la evolución de la innovación, la coyuntura económica, la evolución del gasto farmacéutico público y la autonomía estratégica de España y Europa. También revisará “ex post” las actuaciones realizadas y su ajuste a los criterios anteriores.

Artículo 109. Regulación de precios de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a receta y en situaciones excepcionales.

1. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización o responsables de los medicamentos, productos sanitarios y otros productos mencionados en el apartado anterior, así como de los medicamentos y productos sanitarios con receta que no resulten financiados y sean dispensados en territorio nacional, podrán comercializarlos en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la simple comunicación del precio al Ministerio de Sanidad. Motivadamente, el órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá acordar un precio diferente al notificado cuando lo exijan las necesidades de salud de determinados pacientes y patologías dentro del Sistema Nacional de Salud.

3. Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el apartado 1 de este artículo por el tiempo que dure

dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.

Artículo 110. *Retribución de la distribución y dispensación. Precio de venta al público.*

1. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

2. El Ministerio de Sanidad establecerá, de manera general, el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

3. Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad podrá establecer modalidades alternativas de retribución de los servicios farmacéuticos en grupos o subgrupos de productos en los que, por sus características y especificidades, se adecuen mejor a los fines de prestación del servicio, acceso y sostenibilidad.

Artículo 111. *Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es un órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la Secretaría de Estado del Ministerio de Sanidad a través del órgano competente en materia de precios, condiciones económicas y financiación pública en el Sistema Nacional de Salud, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de las decisiones en materia de prestación farmacéutica.

2. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará compuesto por un número máximo de nueve miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en la provisión de servicios sanitarios, y evaluación de la efectividad y eficiencia.

3. Asimismo, en función de los asuntos que se debatan, podrán asistir a las sesiones del Comité otros expertos que se consideren necesarios. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud contará con la participación adicional de un miembro lego, ajeno a la asistencia sanitaria, que representará los intereses de los pacientes.

4. Las funciones y régimen de funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud serán desarrollado por el Ministerio de Sanidad. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

Artículo 112. *Revisión del precio.*

1. El precio fijado conforme a lo establecido en el artículo 107 de esta ley será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 106 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de la Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento o producto sanitario dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen a través de receta oficial en territorio nacional podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, de competencia, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica. Reglamentariamente se establecerá la metodología para detectar y valorar las variaciones y cambios que puedan sobrevenir en el cumplimiento de cualquiera de los criterios de precio o financiación descritos en los artículos 105 y 107 de esta ley.
3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
4. Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
5. Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

Artículo 113. Información económica.

1. A los efectos de la fijación de precios, las compañías comercializadoras deberán facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

En concreto, las compañías estarán obligadas a poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida de cualquiera de las administraciones públicas y entidades dependientes de ellas para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario, así como todo el apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad 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, como también lo será la información que resulte de los acuerdos de financiación que se alcancen o de la aplicación de los mismos. No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad



publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios.

4. El Ministerio de Sanidad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

Artículo 114. Sistema de precios de referencia.

1. Con el fin de moderar la oscilación de precios y garantizar que la competencia introduce eficiencias en el sistema, la financiación pública de medicamentos estará sometida a un sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima de la horquilla de precios con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos de precios incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. Este último requisito no será indispensable cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

3. Los conjuntos de precios de referencia contemplarán las siguientes excepciones:

a) Constituirán conjuntos independientes las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las presentaciones correspondientes a medicamentos calificados de uso hospitalario, medicamentos sometidos a reservas singulares para su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y los envases clínicos.

b) No se formarán conjuntos de referencia de medicamentos derivados del plasma humano ni los medicamentos con la calificación de huérfanos.

c) Podrán quedar exentos del sistema de precios de referencia o aplicarse un coeficiente que eleve el precio de referencia aquellos medicamentos en los que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética, o cualquier otra característica que redunde de forma objetiva en una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

4. Los conjuntos de referencia se formarán transcurrido un año de la comercialización del medicamento genérico o biosimilar. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual, pero de forma continuada.

5. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas en la forma en la que se determine en la normativa de desarrollo y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia.

6. No obstante, los precios de los productos seleccionados incluidos en las agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor de Financiación que corresponda.

7. En el caso de «medicamentos estratégicos», la Comisión Interministerial de Precios, de manera motivada y a propuesta del órgano competente del Ministerio de Sanidad, podrá revisar al alza el precio de medicamentos incluidos en conjuntos de referencia cuando concurren las circunstancias recogidas en el artículo 112 de esta ley.

8. El Ministerio de Sanidad regulará, mediante real decreto, un sistema de precios para los productos sanitarios financiados y dispensados con receta en oficina de farmacia sobre principios similares, aunque adaptados a las especificidades de los mismos.

Artículo 115. Sistema de precios seleccionados.

1. El Ministerio de Sanidad regulará, mediante real decreto, un sistema que promueva una competencia en precios de medicamentos y productos sanitarios que permita asegurar el adecuado suministro de los mismos al tiempo que se introduce eficiencia en la prestación del Sistema Nacional de Salud.

2. Para cada agrupación homogénea de medicamentos sustituibles a las que se hace referencia en el artículo 100, las compañías titulares o sus representantes locales deberán ofertar al órgano competente del Ministerio de Sanidad sus precios para un periodo de tiempo de dos meses.

3. Con las ofertas recibidas, el Ministerio de Sanidad elaborará una propuesta motivada que recoja el medicamento de precio más bajo, una agrupación de medicamentos con precios seleccionados, así como su rango de precios, y una agrupación de productos no seleccionados. Sobre estos productos operarán, durante un periodo de dos meses, las reglas de elección por parte del paciente y de dispensación/sustitución por parte del farmacéutico recogidas en el artículo 99 de esta ley. El Ministerio de Sanidad publicará este listado por resolución del órgano competente.

4. Para determinar el número de medicamentos que componen la agrupación de medicamentos con precios seleccionados se tendrá en cuenta:

- a) El consumo de la agrupación homogénea y su distribución.
- b) El impacto presupuestario.
- c) El número de medicamentos en la agrupación homogénea.
- d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento.
- e) El impacto medioambiental en la forma en la que se determine.

5. El medicamento que marque el precio más bajo de la agrupación de productos con precio seleccionado deberá confirmar que puede suministrar, como mínimo, el cincuenta por ciento del mercado durante todo el periodo de tiempo de vigencia mediante declaración expresa al efecto. El resto de medicamentos incluidos en la agrupación deberá confirmar su posibilidad de cubrir el resto del mercado mediante declaración expresa al efecto.

6. Los precios de todos los productos en una agrupación homogénea podrán fluctuar tanto al alza como a la baja entre un periodo y el periodo de tiempo siguiente, siempre dentro de límites establecidos por el precio máximo y el precio mínimo, cuando existieran.

7. Las oficinas de farmacia podrán facturar durante quince días al precio del periodo anterior aquellos productos que estuvieran dentro de la agrupación de productos seleccionados durante un periodo y dejen de estarlo al siguiente.

8. El órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá revisar de oficio los precios de una agrupación homogénea cuando se cumpla uno o más de los requisitos establecidos en el artículo 112 de esta ley.

9. Las presentaciones de los medicamentos que marquen el precio más bajo de una agrupación homogénea quedarán exentas, durante el periodo en el que se mantenga esta circunstancia, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, así como una reducción del 50% en las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud contempladas en la disposición adicional sexta de esta Ley.

10. El Ministerio de Sanidad regulará, mediante real decreto, un sistema de precios seleccionados para los productos sanitarios financiados y dispensados con receta en oficina de farmacia sobre principios similares, aunque adaptados a las especificidades de los mismos.

Artículo 116. *Disposiciones comunes a los procedimientos de financiación pública e intervención de precios.*

1. En los procedimientos de financiación pública e intervención de precios todas las actuaciones se motivarán y responderán a criterios objetivos.

2. El criterio de eficiencia o coste-efectividad y el análisis de impacto presupuestario en los términos del artículo 105.2 de esta ley se valorarán con independencia funcional dentro del sistema determinado en el artículo 90 de esta ley, cuyos informes serán preceptivos, pero no vinculantes, sin perjuicio de lo dispuesto en el mencionado artículo 105.9.

3. El solicitante de financiación y precio de un nuevo principio activo o de una nueva indicación deberá presentar obligatoriamente, en los casos prioritarios que se determinen, un estudio de evaluación de la eficiencia acompañado de un análisis de impacto presupuestario y el resto de información necesaria para apreciar el valor del medicamento, nueva indicación, asociación o producto sanitario. También deberá proporcionar las explicaciones, correcciones e informaciones complementarias que se le soliciten después de ser examinados por el órgano competente.

4. En ejecución del desarrollo normativo que corresponda de los criterios, métodos y procedimientos de los artículos anteriores, el Ministerio de Sanidad, de manera participativa y transparente, desarrollará y hará públicas las guías o directrices técnicas y metodológicas de detalle para su aplicación. Estas directrices serán revisables y estarán basadas en los métodos comúnmente aceptados por instituciones científicas y profesionales tanto nacionales como internacionales



5. Los estudios de evaluación de la eficiencia y de impacto presupuestario deberán seguir, con carácter general, en contenido y forma, las guías oficiales del Sistema Nacional de Salud y, además, los criterios e instrucciones específicos que establezca el órgano competente con relación al caso particular del principio activo, combinación, nueva indicación o tratamiento de que se trate.
6. Si el solicitante no presenta estos estudios o la información complementaria, el órgano competente podrá paralizar el procedimiento o, de oficio, realizarlos por sí mismo o bien encargarlos externamente. El coste resultante se trasladará al solicitante y el pago de su importe habrá de ser previo a la adopción de la decisión de financiación o precio.
7. El órgano competente contará con el apoyo de una red de revisores externos, nacionales o internacionales, que habrán de ser expertos reconocidos e independientes, sin conflicto de interés en relación con el medicamento en particular. Los expertos podrán solicitar toda la documentación e información que consideren necesarias.
8. El órgano evaluador competente atenderá las consultas técnicas que realicen los solicitantes.
9. Cuando en la aplicación de los criterios generales para financiación y precios de los artículos 105 y 107 de esta ley existan incertidumbres que puedan ser acotadas mediante la realización de estudios relevantes para tal fin, o aportando datos sobre resultados de la aplicación clínica del medicamento en vida real, se podrán establecer acuerdos de financiación con el titular de la licencia de comercialización condicionados a la resolución de las mencionadas incertidumbres.
10. El órgano competente en materia de decisión sobre la inclusión o exclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica y de la intervención de precios tendrán en cuenta los informes del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, pero éstos no tendrán un carácter vinculante.
11. Todos estos trámites estarán sujetos a los plazos que se determinen en la normativa de desarrollo.
12. Los estudios de evaluación de la eficiencia y análisis de impacto presupuestario serán transparentes y públicos en la forma que reglamentariamente se determine, excepto en aquellos aspectos que tengan carácter confidencial.

Artículo 117. *Fomento de la competencia.*

1. Para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la protección de los consumidores se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios.
2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.

Artículo 118. *Régimen aplicable a la adquisición pública de medicamentos.*

1. Los medicamentos con indicaciones protegidas y exclusivas, así como precios de venta de laboratorio fijados administrativamente para el Sistema Nacional de Salud, en tanto que ya ha existido negociación con una instancia pública y fijación administrativa del precio, podrán ser adquiridos directamente por el sistema hospitalario público sin necesidad de licitación.

2. En las adquisiciones hospitalarias de medicamentos genéricos, biosimilares y del medicamento de referencia, o de medicamentos innovadores cuando estos compartan indicaciones, los servicios implicados del sistema hospitalario público podrán elegir cualquiera de estos medicamentos, atendiendo a criterios de eficacia terapéutica, de eficiencia en la gestión y sostenibilidad medioambiental, de entre los ofertados por los proveedores que asuman las condiciones que previamente haya establecido el órgano competente para adquirirlos, que serán de cumplimiento obligado.

La celebración de un acuerdo de adquisición pública de medicamentos con uno o varios proveedores no impedirá la celebración de acuerdos posteriores con nuevos proveedores que asuman las condiciones establecidas. No obstante, lo anterior, de considerarse más conveniente contar con un único proveedor o un único medicamento de los señalados, se podrá seleccionar uno entre ellos como destinatario de los pedidos, conforme a lo dispuesto en el apartado siguiente.

3. Para la selección de un proveedor o medicamento único se realizará un procedimiento con invitación a cada uno de los proveedores. La invitación contendrá los criterios de selección cualitativos que atiendan a los indicadores ESG, de sostenibilidad ambiental, impacto positivo en el entorno (valor social) y buen gobierno, que se tendrán en cuenta para la resolución, así como su ponderación. Se otorgará un plazo no inferior a 10 días para que presenten sus ofertas y la unidad responsable, de forma motivada, notificará y publicará en internet el resultado del procedimiento. La duración de estos acuerdos de adquisición pública de medicamentos con un proveedor o medicamento único no podrá superar un año.

4. Los acuerdos de adquisición pública de medicamentos, en cualquiera de sus modalidades, tendrán naturaleza privada, pero se exigirá en su tramitación lo siguiente:

a) Justificación de la necesidad y de la existencia de crédito.

b) Determinación de las condiciones a cumplir por los proveedores, previendo expresamente penalidades contractuales por incumplimientos de plazos o en la calidad del producto, volumen o resultados y el sistema de pago.

c) Solicitud formal a la empresa, cuya aceptación implica el compromiso de cumplimiento de los plazos de entrega.

5. Los procedimientos de licitación en los que no hubiere concluido la fase de presentación de ofertas cuando se produzca el inicio de la comercialización efectiva de un medicamento genérico o biosimilar, podrán retrotraerse al inicio de aquella fase al objeto de facilitar la incorporación del nuevo medicamento genérico o biosimilar a la licitación, salvo que el órgano de contratación considere que ello resulta contrario al interés público.

6. Si los centros hospitalarios optasen por aplicar procedimientos de contratación pública al margen de lo previsto en los anteriores apartados, deberán justificar que los requisitos de solvencia ponen en valor, en todo caso, altos indicadores de sostenibilidad ambiental y social, especialmente los

vinculados al menor impacto desde la perspectiva de la huella de carbono; y que los criterios de adjudicación permiten garantizar el mejor valor de la oferta en aplicación de la relación coste/calidad, no pudiendo el precio ponderar en más de un 20 por ciento de los criterios de adjudicación. En ningún caso se admitirán ofertas que, por las condiciones de producción, dumping social o ambiental o que por el modo de retribución pongan en riesgo la correcta calidad de la prestación.

7. Los contratos de suministros y de servicios de prestación sucesiva relacionados con medicamentos que se administran por una sola vez, pero en los que se espera que sus efectos se prolonguen en el tiempo por una duración superior a cinco años, podrán exceder este plazo máximo de duración.

8. El Ministerio de Sanidad podrá establecer a nivel nacional, o participar a nivel europeo, en modalidades de contratación conjunta de medicamentos o productos sanitarios que sean necesarios para garantizar la atención de las necesidades de los ciudadanos en aquellos casos en los que, por razones debidamente justificadas, la compra conjunta resulte una opción preferida a la compra desagregada. En estos casos, el Ministerio de Sanidad, a través del Consejo Interterritorial de Salud, establecerá el modo en que las comunidades autónomas participarán de esta contratación conjunta.

Artículo 119. Obligaciones de los pacientes.

1. El Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.

La revisión se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad.

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

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

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



Artículo 120. *Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.*

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta u orden de dispensación hospitalaria, a través de oficinas o servicios de farmacia.
2. Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia estará sujeta a aportación del usuario, incluyendo la derivada de la dispensación de fórmulas magistrales y vacunas individualizadas.
3. La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario. Esta aportación del usuario, de carácter obligatorio, es independiente de los efectos que sobre el precio final del producto dispensado tiene lo estipulado en el artículo 99 de esta ley sobre la posibilidad de ejercer el derecho a la elección del producto dispensado, de carácter electivo, dentro de una agrupación homogénea.
4. La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.
5. Con carácter general, el porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:
 - a) Un 65 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.
 - b) Un 60 % del PVP para los usuarios que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 60.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.
 - c) Un 55 % del PVP para los usuarios que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 35.000 euros e inferior a 60.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.
 - d) Un 50 % del PVP para los usuarios que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 35.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.
 - e) Un 40 % del PVP para los usuarios que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a), b), c) o d) anteriores.
 - f) Un 10 % del PVP para los usuarios que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de los usuarios incluidos en los apartados a) y b) cuyas aportaciones serán las indicadas en dichos apartados con independencia de su condición de pensionistas.



g) Un 40 % del PVP para los usuarios extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

6. Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y asegurar un alto nivel de equidad a los pacientes pensionistas con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos:

a) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima de 4,98 euros.

b) Para los usuarios que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 9.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.

c) Para los usuarios que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 9.000 euros e inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.

d) Para los usuarios que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 35.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.

e) Para los usuarios que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.

f) Para los usuarios que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 60.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.

g) Para los usuarios que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 60.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 40,14 euros.

h) Para los usuarios que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.



7. El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

8. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxico y usuarios con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

b) Usuarios perceptores de rentas de integración social.

c) Usuarios perceptores de pensiones no contributivas.

d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.

e) Usuarios con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

f) Usuarios beneficiarios del ingreso mínimo vital.

g) Usuarios menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 %.

h) Usuarios perceptores de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción.

i) Los pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros.

9. El nivel de aportación de los usuarios encuadrados en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30% con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 6 y en el párrafo e) del apartado 8.

10. Los límites máximos a que se hace referencia en el apartado 6 de este artículo serán actualizados periódicamente.

Artículo 121. Protección de datos personales.

1. El Ministerio de Sanidad podrá tratar los datos que le sean comunicados por las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y las entidades que colaboran con las mismas y que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicha comunicación y tratamiento no requerirán el consentimiento del interesado.

2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Ministerio de Sanidad, sin contar con el



consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para determinar el nivel de renta requerido. Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el artículo 120.8 de esta ley, podrán comunicar esta circunstancia al Ministerio de Sanidad sin contar con el consentimiento del interesado.

3. El Ministerio de Sanidad comunicará a las demás administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas y órdenes de dispensación. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas. Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.

4. Los tratamientos de datos personales que se realicen al amparo del presente artículo se someterán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 122. *Valoración de la prescripción.*

1. En el ámbito del Sistema Nacional de Salud corresponde a las Administraciones Públicas sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias.

2. El Ministerio de Sanidad establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos y productos sanitarios, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

Artículo 123. *Colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud.*

1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 104.5 de esta ley.

Artículo 124. *Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Ministerio de Sanidad impulsará la utilización, recogida, tratamiento y publicación de datos de calidad, así como su incorporación sistemas de información para la evaluación de resultados en salud, análisis de costes y rendición de cuentas, mediante el desarrollo y aplicación de métricas evaluables sobre el funcionamiento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. A tal objeto y para ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información necesaria relativa al consumo de medicamentos y productos sanitarios tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

3. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

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

4. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.

5. La información a que se hace referencia en este artículo será facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un período no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada.

6. Igualmente, las Administraciones Públicas competentes facilitarán cualquier información necesaria para el adecuado seguimiento de los acuerdos de precio y financiación dentro del Sistema Nacional de Salud con la periodicidad que se establezca para cada acuerdo, así como, de manera puntual, cuando ello le sea requerido de manera motivada.

Artículo 125. *Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.*

1. La intervención del Estado en materia de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud exige la plena disposición de información sólida sobre el consumo de los insumos sanitarios objeto de dicha información. A tal efecto, tanto el Ministerio de Sanidad como las consejerías competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las empresas



proveedoras y sus órganos de representación profesional, aportarán la siguiente información relativa al tráfico y consumo de los mismos:

a) Datos de facturación de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud con periodicidad mensual, dispensadas por oficinas de farmacia y desglosadas a este nivel.

b) Datos de adquisiciones por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, abonos de medicamentos y productos sanitarios, al menos con periodicidad mensual y con nivel de agregación por provincia y comunidad autónoma.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas aportarán el mismo tipo de información, con las salvedades propias de las modalidades asistenciales que les son propias.

3. Los medicamentos dispensados por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud a pacientes ambulatorios serán recogidos en una aplicación informática específica, interoperable y que permita la remisión de la información al Ministerio de Sanidad.

4. El Ministerio de Sanidad desarrollará un sistema de información que permita contar con información interna sobre el consumo y el coste real de adquisición de cada medicamento y producto sanitario, de conocimiento y uso exclusivo de las unidades administrativas integrantes de los órganos colegiados de toma de decisiones en el ámbito farmacéutico y sanitario.

TÍTULO X

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Inspección y medidas cautelares

Artículo 126. Inspección.

1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley.

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

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta ley, corresponden a la Administración General del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las comunidades autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes trasпасos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, tendrá la consideración de autoridad sanitaria al efecto de la adopción de las medidas cautelares previstas en el artículo 127 de esta ley, y estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta ley.

b) Practicar las diligencias de prueba, realizar las investigaciones y los exámenes necesarios, así como obtener muestras para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que la desarrollen.

c) Tener acceso y/u obtener copias de los documentos, con independencia de su tipo de soporte, de carácter industrial, mercantil y contable habidos en los centros o establecimientos inspeccionados, así como de cualquier otra documentación que guarde relación con el objeto de la inspección.

d) Obtener pruebas en cualquier soporte digital de las instalaciones, locales y de cualquier clase de material que sea relevante para el objeto de la investigación.

e) Formular las preguntas que estimen necesarias a los representantes o trabajadores del centro o establecimiento inspeccionado en relación con el objeto de la inspección.

f) Realizar cuantas actuaciones estimen adecuadas en orden al cumplimiento de las funciones inspectoras.

4. El personal inspector podrá recabar la colaboración de otros servicios públicos o instituciones, así como el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado u otros agentes de la autoridad con funciones de seguridad pública.

Artículo 127. 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, preparados oficinales o preparados normalizados, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

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

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y «productos» en investigación.

c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización, reprocesamiento, esterilización y agrupación de «productos», productos cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado, la recuperación o la destrucción de dichos productos. Igualmente se podrá acordar la suspensión de actividades por razones de sanidad, higiene o seguridad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

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

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

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

5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 128. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, o de otro orden que puedan concurrir.

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

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

Artículo 129. *Infracciones en materia de medicamentos.*

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



2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 134 de esta ley, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

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

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

3.^a No disponer los establecimientos obligados a ello de acceso a la Farmacopea Europea.

4.^a No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.

5.^a Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales y preparados normalizados, o de autovacunas.

6.^a Incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Administraciones sanitarias competentes.

7.^a No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

8.^a Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

9.^a Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta ley.

10.^a Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

11.^a No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el artículo 15.5 de esta ley.

12.^a Incumplir las comunicaciones previstas en la legislación sobre publicidad de medicamentos.

b) Infracciones graves:

1.^a No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos o de principios activos, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de



distribución establecidas en el marco comunitario o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

2.^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

3.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.^a Preparar de forma individualizada vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

5.^a Prescribir y preparar fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados o autovacunas incumpliendo los requisitos legales establecidos.

6.^a Modificar por parte del titular, sin autorización previa o notificación, según proceda, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

7.^a No disponer, un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

8.^a Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.

9.^a Incumplir, el promotor o investigador de un estudio clínico o ensayo clínico veterinario, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.

10.^a Incumplir, el promotor de estudios clínicos o ensayo clínico veterinario, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.

11.^a Facilitar al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un estudio clínico o ensayo clínico veterinario no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.

12.^a Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 63 de esta ley.

13.^a Actuar, los integrantes del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.

14.^a Incumplir, los titulares de la autorización de comercialización o del registro simplificado de un medicamento, los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución o el personal sanitario, el deber de Farmacovigilancia.

15.^a Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.

16.^a Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.



17.^a Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

18.^a Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.

19.^a Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes de dispensación.

20.^a Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

21.^a Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta ley.

22.^a Funcionar, las unidades de radiofarmacia, sin la presencia y actuación profesional de un facultativo especialista en radiofarmacia.

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 o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

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

26.^a Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 90 de esta ley.

27.^a Coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia mediante cualquier acto u omisión.

28.^a Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

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 prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.

30.^a No comunicar las compañías comercializadoras al Ministerio de Sanidad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.

31.^a No informar las entidades de distribución a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, de las unidades



suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en que estas últimas radiquen.

32.^a No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta ley.

33.^a Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.

34.^a Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

35.^a Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.

36.^a Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.

37.^a Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

38.^a Realizar la oficina de farmacia cualquier acto que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

39.^a Incumplir los titulares, los laboratorios, los fabricantes, las entidades de distribución, las entidades de dispensación, las oficinas y los servicios de farmacia y los profesionales sanitarios su deber de comunicación de sospechas de defectos de calidad, así como incumplir sus obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161/CE, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en relación a los dispositivos de seguridad, cuando estos incumplimientos no tengan un impacto directo sobre la salud de las personas.

40.^a Efectuar publicidad al público o a profesionales sanitarios de medicamentos de uso humano en los que no está permitida.

41.^a Distribuir publicidad de medicamentos en cualquiera de sus formas, incumpliendo los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la legislación sobre publicidad.

42.^a Realizar publicidad de medicamentos autorizados en España, pero no comercializados, anticipándose a su comercialización efectiva.

43.^a Interrumpir o reducir el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización o del registro simplificado, de forma que no se garantice un abastecimiento sostenido en el mercado y suficiente para cubrir las necesidades.

c) Infracciones muy graves:



- 1.^a Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.
- 2.^a Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.
- 3.^a Incumplir, el titular de la autorización o del registro simplificado, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad o cualquiera de sus obligaciones en materia de farmacovigilancia.
- 4.^a Preparar remedios secretos.
- 5.^a Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.
- 6.^a Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.
- 7.^a Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo.
- 8.^a No comunicar el promotor de un estudio clínico o ensayo clínico veterinario, a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.
- 9.^a Incumplir, el promotor o investigador de un estudio clínico o ensayo clínico veterinario, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.
- 10.^a Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.
- 11.^a Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios electrónicos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.
- 12.^a Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.
- 13.^a Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.
- 14.^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.



15.^a Incumplir con la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta ley.

16.^a Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad o en la legislación específica aplicable.

17.^a Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

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

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

20.^a No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

21.^a Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado, de forma que no se garantice un abastecimiento suficiente y continuado, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

22.^a Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial incumpliendo las resoluciones dictadas de las autoridades sanitarias

23.^a Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional, salvo en el caso de la venta a distancia realizada según los requisitos establecidos en la normativa vigente.

24.^a Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia o a los establecimientos minoristas.

25.^a Incumplir, el titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.



26.^a Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

27.^a Incumplir por parte de los titulares de autorización de comercialización, fabricantes, entidades de distribución y, oficinas y servicios de farmacia con sus obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161/CE de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en relación a los dispositivos de seguridad, cuando estos incumplimientos tengan un impacto directo sobre la salud de las personas.

28.^a Incumplir por parte de la entidad que gestione el repositorio nacional con sus obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161/CE de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

29.^a El acceso de forma indebida y no autorizada a la información contenida en el repositorio nacional por personas físicas o jurídicas.

30.^a Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad, o en la legislación específica aplicable.

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

3. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

Artículo 130. Infracciones en materia de «productos».

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

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 114 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

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

2.^a Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias en la evaluación, vigilancia y control de los productos sanitarios.

3.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.^a Presentar en ferias, exposiciones y demostraciones productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

5.^a No mantener a disposición del paciente la declaración prevista para los productos a medida, no informarle al respecto o no entregársela a su requerimiento.

6.^a No identificar como tales los productos destinados exclusivamente a exportación.

7.^a Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la reglamentación aplicable que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o cuando no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

8.^a No facilitar gratuitamente los fabricantes, importadores o distribuidores muestras de los productos cuando exista la obligación según la normativa vigente, o, cuando esto resulte impracticable, no facilitar el acceso a los mismos en los casos en que les sea requerido por las autoridades.

9.^a Incumplir los centros sanitarios las obligaciones relativas a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en dichos centros.

10.^a No almacenar ni conservar los centros sanitarios el sistema de identificación única de los productos que se les hayan suministrado cuando ello resulte obligatorio.

b) Infracciones graves:

1.^a No facilitar los centros sanitarios al paciente y/o no incluir en su historia clínica la información preceptiva sobre el producto que se le ha implantado o la tarjeta de implante o la información del fabricante dirigido al paciente en el caso de productos implantables en los que sea exigida, así como no incluir la información requerida en el registro nacional que se haya dispuesto.

2.^a Fabricar, agrupar, esterilizar y reprocesar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como importar «productos» sin la licencia previa de establecimiento.

3.^a Fabricar, agrupar, esterilizar, reprocesar o importar productos sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.

4.^a Incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo.

5.^a Comercializar productos sanitarios sin «marcado CE» cuando éste sea preceptivo, usar cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el «marcado CE», así como colocar el «marcado CE» en los productos en condiciones distintas de las establecidas, salvo lo dispuesto en la infracción 5.^a de la letra c) de este apartado.

6.^a No mantener a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado la documentación preceptiva, incluidos los documentos que demuestren la conformidad de los productos, así como negarse a facilitar dicha documentación a las autoridades sanitarias.



7.^a Incumplir el deber de comunicación de comercialización en los productos en los que dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas o el cese de la comercialización.

8.^a Incumplir el deber de comunicación de los responsables establecidos en España cuando dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas.

9.^a Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

10.^a Incumplir el importador o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos han seguido los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes y se ha elaborado la documentación preceptiva.

11.^a Distribuir o vender productos de forma ambulante o en establecimientos que no han sido debidamente comunicados o autorizados, o que no dispongan del técnico o del profesional cualificado que corresponda.

12.^a Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

13.^a No suministrar el fabricante la información destinada al paciente o la tarjeta de implante que resulte preceptiva, así como realizar las entidades de distribución cualquier actividad relacionada con la intermediación de estos productos sin acompañarlos de la tarjeta de implante y de la información al paciente.

14.^a Vender al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.^a, de la letra c) de este apartado.

15.^a Realizar investigaciones clínicas o estudios del funcionamiento sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos salvo lo contemplado en las infracciones 8.^a y 9.^a de la letra c) de este apartado.

16.^a Ejecutar incorrectamente el organismo notificado las actuaciones que se le encomiendan sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados.

17.^a Negarse a facilitar el organismo notificado la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad y por la autoridad competente en «productos», a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.

18.^a Incumplir los operadores económicos los deberes de notificación al Sistema de Vigilancia de Productos, así como negarse a modificar la información de seguridad en las condiciones requeridas por las autoridades sanitarias.

19.^a Incumplir el deber de notificación en el transcurso de las investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento de las circunstancias requeridas.



- 20.^a Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados en los centros en los que se fabriquen, reprocesen agrupen, esterilicen, almacenen, importen, distribuyan, vendan o utilicen productos.
- 21.^a Violar el principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y productos por quienes están obligados a mantenerla.
- 22.^a Comercializar y poner en servicio en España productos que en el etiquetado e instrucciones de uso no incluyan los datos e informaciones requeridos en la forma exigida, al menos en lengua castellana.
- 23.^a Incumplir los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los productos.
- 24.^a Efectuar publicidad dirigida al público de los productos en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 12.^a de la letra c) de este apartado.
- 25.^a Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o prescripción de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.
- 26.^a Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.
- 27.^a Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.
- 28.^a Negarse a dispensar productos sanitarios sin causa justificada.
- 29.^a Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de productos sanitarios.
- 30.^a Fabricar productos sanitarios a medida sin contar con la correspondiente prescripción escrita por un facultativo.
- 31.^a Incumplir el profesional sanitario el deber de notificación al Sistema de Vigilancia de Productos de los incidentes graves.
- 32.^a Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- 33.^a No disponer el fabricante o el representante autorizado de una persona cualificada responsable del cumplimiento de la normativa.
- 34.^a Incumplir la persona cualificada responsable del cumplimiento de la normativa las funciones y obligaciones inherentes a su cargo.

35.^a Incumplir los requisitos exigidos para los productos y servicios diagnósticos o terapéuticos ofrecidos a través de servicios de la sociedad de información, así como no facilitar los documentos de conformidad e información que sean requeridos, o no cesar las actividades cuando así sea ordenado por las autoridades sanitarias.

36.^a Incumplir el fabricante, el importador o el distribuidor el deber de notificación de los riesgos graves a las autoridades sanitarias y a los organismos notificados correspondientes en la forma exigida, así como el incumplimiento del deber de notificación en relación con los productos falsificados.

37.^a Incumplir los operadores económicos las obligaciones de comunicación a los registros europeos o nacionales establecidos, o no aportarles la información exigida en las normas aplicables.

38.^a Incumplir los operadores económicos las obligaciones relativas al sistema de identificación única de productos, incluida la de su colocación en el etiquetado y en el embalaje de los productos en la forma y en los plazos exigidos en las normas aplicables.

39.^a Incumplir los centros sanitarios las obligaciones relativas a los productos fabricados y utilizados en estos centros, así como las relativas al almacenamiento y la conservación del sistema de identificación única de productos, cuando de ello se derive un riesgo para la salud o la seguridad de las personas.

40.^a No disponer el importador de un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud de las personas derivados de los problemas de seguridad de sus productos, o disponer de un seguro, aval o garantía financiera con cobertura insuficiente.

c) Infracciones muy graves:

1.^a Poner en el mercado y/o en servicio productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación.

2.^a Poner en el mercado y/o en servicio productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

3.^a Comercializar y/o poner en servicio productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

4.^a Instalar y/o mantener inadecuadamente productos, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

5.^a Usar indebidamente el «mercado CE» en productos no conformes o que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes, así como en los productos que no tienen la condición de productos sanitarios.

6.^a Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para reducir o eliminar riesgos para la salud ocasionados por los productos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

- 7.^a Vender al público productos para el diagnóstico genético.
- 8.^a Realizar investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento incumpliendo las obligaciones establecidas en la legislación vigente, cuando suponga un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.
- 9.^a Realizar investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento sin contar con el consentimiento del sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o incumplir por parte del investigador el deber de información sobre la investigación clínica o el estudio del funcionamiento a quien participa como sujeto de la misma.
- 10.^a Utilizar por un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.
- 11.^a Ejecutar incorrectamente, el organismo notificado, las actuaciones que se le encomiendan, cuando quede perjudicada la seguridad de los productos certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.
- 12.^a Efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.
- 13.^a Falsificar los productos o los documentos acreditativos de la conformidad, así como comercializar productos falsificados o cuyos documentos acreditativos de la conformidad sean falsos.
- 14.^a Incumplir, la empresa suministradora, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación con productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento.
- 15.^a Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.
- 16.^a No disponer el fabricante de un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud de las personas derivados de los problemas de seguridad de sus productos, o disponer de un seguro, aval o garantía financiera con cobertura insuficiente.
- 17.^a Realizar investigaciones clínicas o estudios del funcionamiento sin disponer de un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en una investigación clínica o estudio de evaluación del funcionamiento.
- 18.^a Reprocesar productos de un solo uso y utilizar productos reprocesados cuando no esté permitido, así como reprocesar o utilizar productos de un solo uso sin cumplir los requisitos establecidos.

Artículo 131. *Infracciones en materia de productos cosméticos.*

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

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 114 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.^a Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los cosméticos.

3.^a Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

b) Infracciones graves:

1.^a Comercializar como si fueran cosméticos productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.^a Comercializar como si fueran cosméticos productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano o a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

3.^a Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como cosméticos sin cumplir la normativa aplicable.

4.^a No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar la persona responsable, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.

5.^a No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.

6.^a La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente.

7.^a Comercializar cosméticos que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.

8.^a Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

9.^a Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.

10.^a Comercializar cosméticos sin haber realizado la evaluación de la seguridad prevista en la regulación o sin haberla realizado en las condiciones establecidas.

11.^a Realizar las actividades de fabricación de productos cosméticos o algunas de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de cosméticos desde países no comunitarios, sin las personas con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.

12.^a Fabricar o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.

13.^a Fabricar o importar productos cosméticos sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable, así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.

14.^a Incumplir las obligaciones en las actividades de fabricación, almacenamiento y control de los productos cosméticos que se tengan atribuidas por razón del cargo.

15.^a Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.

16.^a Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

17.^a Incumplir la persona responsable, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

18.^a Incumplir el deber de notificar la persona responsable o distribuidor a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados, los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras adoptadas.

19.^a Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos cosméticos.

20.^a Suministrar a los consumidores cosméticos destinados a estudios internos o destinados a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones y cuya introducción en territorio español se haya autorizado exclusivamente para ese fin.

21.^a Distribuir cosméticos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos cosméticos alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

22.^a No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes alguna/s de las informaciones que se establece/n en el expediente de información del producto, o no expresarlas en español, cuando resulte exigible.

23.^a No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación.

24.^a Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

25.^a Introducir en el mercado productos cosméticos que no hayan sido fabricados conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación.

26.^a Incumplir el profesional sanitario su deber de notificar a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados con productos cosméticos de los que tengan noticia.

c) Infracciones muy graves:

1.^a Comercializar productos cosméticos o productos que se presenten como cosméticos que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

2.^a Comercializar productos cosméticos que incluyan:

1.º Sustancias prohibidas para su uso en cosméticos.

2.º Sustancias en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes de las establecidas para su uso en cosméticos.

3.º Colorantes, conservantes o filtros ultravioleta distintos de los autorizados para su uso en cosméticos, o en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes a las establecidas.

4.º Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, fuera de las condiciones establecidas en la normativa de cosméticos.

3.^a Comercializar cosméticos que incumplan los requisitos establecidos relativos a la experimentación animal.

4.^a Proporcionar información falsa a la autoridad sanitaria, así como falsear la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para la realización de actividades de fabricación e importación.

5.^a Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para eliminar riesgos para la salud ocasionados por los cosméticos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

6.^a Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

7.^a Fabricar, introducir en el mercado o comercializar productos cosméticos falsificados, así como falsificar los documentos correspondientes.

8.^a Utilizar productos cosméticos por parte de profesionales en el ejercicio de su profesión en condiciones distintas a las indicadas en el etiquetado del producto por el fabricante, no observando el modo de empleo indicado, así como las precauciones particulares de utilización.

3. La comisión de una infracción precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión modificará la calificación de la misma de leve a grave, o de grave a muy grave.

Artículo 132. Infracciones en materia de productos de cuidado personal.

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

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 114 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.^a Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los productos de cuidado personal.

3.^a Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

b) Infracciones graves:

1.^a Comercializar como si fueran productos de cuidado personal, productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.^a Comercializar como si fueran productos de cuidado personal productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

- 3.^a Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como productos de cuidado personal sin cumplir la normativa aplicable.
- 4.^a No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar el responsable de los productos, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.
- 5.^a No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.
- 6.^a La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente para la autorización de los productos.
- 7.^a Comercializar productos de cuidado personal que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.
- 8.^a Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos de cuidado personal textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.
- 9.^a Comercializar productos de cuidado personal que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas, productos cosméticos u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.
- 10.^a Realizar las actividades de fabricación de productos de cuidado personal o alguna de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de productos de cuidado personal procedentes de países no comunitarios sin un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.
- 11.^a Fabricar o importar productos de cuidado personal en territorio español, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.
- 12.^a Fabricar o importar productos de cuidado personal sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable.
- 13.^a Incumplir el técnico responsable y demás personal las obligaciones que competan a sus cargos.
- 14.^a Incumplir el responsable de los productos o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.
- 15.^a Incumplir el responsable de los productos o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.



16.^a Incumplir el responsable de los productos, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

17.^a Incumplir el responsable de los productos, o el distribuidor las obligaciones de notificar a las autoridades sanitarias los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras.

18.^a Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos de cuidado personal.

19.^a Distribuir productos de cuidado personal sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos de cuidado personal alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

20.^a No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación aplicable.

21.^a Introducir en el mercado español productos de cuidado personal fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

c) Infracciones muy graves:

1.^a Comercializar los productos de cuidado personal sin la preceptiva autorización sanitaria.

2.^a Elaborar los productos de cuidado personal en condiciones técnico - sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

3.^a Comercializar los productos de cuidado personal que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

4.^a Utilizar productos de cuidado personal por parte de profesionales en el ejercicio de su profesión en condiciones distintas a las indicadas en el etiquetado del producto por el fabricante, no observando el modo de empleo indicado, así como las precauciones particulares de utilización.

3. La comisión de una infracción precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión modificará la calificación de la misma de leve a grave, o de grave a muy grave.

Artículo 133. Infracciones específicas en materia de estupefacientes

1. Sin perjuicio de las infracciones previstas en el artículo 122 de esta ley las infracciones en materia de estupefacientes reguladas en este precepto se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 114 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.^a La inexistencia o la falta de puntualidad, veracidad o exactitud de los registros, partes, declaraciones y demás controles obligatorios, así como cualquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.^a Incumplir el deber de notificar la investigación, el transporte y la destrucción de sustancias y productos estupefacientes.

b) Infracciones graves:

1. ^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2. ^a Efectuar publicidad, promoción u ofrecer muestras de sustancias o productos estupefacientes.

3.^a Incumplir el deber de disponer de los requisitos de seguridad necesarios que impidan los movimientos incontrolados de las sustancias y productos estupefacientes.

4. ^a Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en las autorizaciones concedidas para el cultivo, producción y fabricación de estupefacientes.

c) Infracciones muy graves:

1.^a Producir, fabricar, almacenar, importar, exportar, dispensar o distribuir sustancias y/o productos estupefacientes por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

2.^a Cultivar plantas que puedan destinarse a la producción de sustancias estupefacientes o que se puedan emplear como tales sin la preceptiva autorización.

3. La comisión de una infracción de las previstas en este artículo, precedida de otras dos de este mismo precepto de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión modificará la calificación de la misma de leve a grave, o de grave a muy grave.

Artículo 134. Sanciones.

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 122 de esta ley aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.

Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.

Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.

Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.

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

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, la sanción sólo se impondrá en el grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública o en la seguridad alimentaria.

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

3. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado uno de este artículo, la infracción muy grave en materia de medicamentos, recogida en el apartado 23 del párrafo c) del artículo 122.2 de esta ley, podrá conllevar la inhabilitación de la oficina de farmacia implicada para dispensar recetas del Sistema Nacional de Salud por un periodo mínimo de 3 meses y máximo de 1 año.

4. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.

5. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o a las comunidades autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 119 de esta ley.

6. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las comunidades autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento,



instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 123 y 124 de esta ley.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, las cuantías de las sanciones serán un cincuenta por ciento de las establecidas anteriormente para los medicamentos de uso humano.

Artículo 135. 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 136. Prescripción.

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

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que 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.

TÍTULO XI

De la acción de cesación

Artículo 137. Solicitud previa al ejercicio de las acciones colectivas de cesación.

1. Cuando una publicidad de medicamentos, de «productos» o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

a) El órgano de la Administración General del Estado competente en materia de consumo y los órganos o entidades, de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores y usuarios.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos para el ejercicio de acciones colectivas en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea a que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 54 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

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

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

3. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria. Asimismo, la acción podrá ejercitarse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

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

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

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 138. Acciones colectivas y acción individual de cesación.

1. Podrán ejercitarse las acciones colectivas para la protección y defensa de los derechos e intereses de los consumidores y usuarios previstas en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil y en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, frente a las siguientes conductas, siempre que sean contrarias a esta ley, a sus

normas de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, y lesionen intereses colectivos de los consumidores y usuarios:

a) Conductas en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, en cuyo caso podrá ejercitarse la acción sin necesidad de presentar la solicitud previa contemplada en el artículo 137 anterior, que tendrá carácter potestativo.

b) Conductas en materia de publicidad de productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, previa la preceptiva presentación de la solicitud contemplada en el artículo 137 anterior.

2. Estarán legitimados para interponer la acción individual de cesación los titulares de un derecho o interés legítimo.

3. 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.

TÍTULO XII

Tasas

Artículo 139. *Creación, normativa y ámbito territorial.*

1º. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

2º. El tributo regulado en este título se regirá por lo establecido en esta ley, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

3º. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 124 de esta ley, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las comunidades autónomas.

Artículo 140. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 143 de esta ley relativas a medicamentos legalmente reconocidos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal, laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución.

Artículo 141. *Exenciones.*

1º. Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de «medicamentos sin interés comercial» a que se refiere el artículo 3.3 de esta ley.



2º. Estarán exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille, de acuerdo con lo previsto en el artículo 15.5 y el 31.5 de esta ley.

3º. Estarán exentos del pago de la tasa correspondiente los servicios y actividades relativas a medicamentos de terapia avanzada que no vayan destinados a la comercialización realizados por entidades de naturaleza pública integradas en el Sistema Nacional de Salud, así como los servicios de asesorías científicas y estudios clínicos que no vayan a ser destinados a la realización de actividades con ánimo de lucro.

4º. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares que presenten nuevas solicitudes de autorización y/o registro simplificado o sus modificaciones cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión Europea inste su autorización y/o registro simplificado o modificación. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

Esta exención no será de aplicación en aquellos supuestos en que el titular esté, por otras causas, obligado a presentar dichas solicitudes de autorización y/o registro simplificado o sus modificaciones para el mantenimiento de la información del dossier.

5º. Se aplicará a los medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados limitados, a las especies incluidas en los apartados c y d del artículo 39.1 del Reglamento (UE) 2019/6 y a los solicitados según el artículo 25 del Reglamento (UE) 2019/6, una exención del setenta por ciento de las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización, modificaciones de la autorización de comercialización que exijan evaluación, asesoramientos científicos, medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria, ensayos clínicos veterinarios, estudios pos-autorización, certificados de liberación oficial de lote según los artículos 127 y 128 del Reglamento (UE) 2019/6, mantenimiento en el mercado de medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo descentralizado o de reconocimiento posterior, así como a los procedimientos de reexamen y de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios que establece el Reglamento (UE) 2019/6. La exención prevista en este apartado no se aplicará al procedimiento de transmisión de titularidad.

6º. Estarán exentos de pago de tasas los estudios clínicos que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial conforme al artículo 2.(2)e del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Artículo 142. 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 143. Cuantía y particularidades que afectan al cálculo de la tasa.

1º. Cuantía

GRUPO I MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Epígrafe	Descripción	Importe
1.1	Autorización e inscripción en el registro de un expediente completo	17.073,00
1.2	Autorización e inscripción en el registro de un expediente abreviado	8.736,33
1.3	Autorización e inscripción en el registro de un expediente simplificado	1.131,59
1.4	Transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular	436,94
1.5	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de "importancia mayor" Tipo II.	3.509,06
1.6	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB	2.008,86
1.7	Graneles de alérgenos	877,27
1.8	Mantenimiento inicial de medicamentos autorizados por dossier completo	1.711,71
1.9	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dossier abreviado o medicamentos autorizados por dossier completo cuando la autorización excede de los 10 años	855,85
1.10	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dossier simplificado	171,17
1.11	Autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.	531,87
1.12	Modificación, renovación o notificación para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.	265,93
1.13	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para vacuna o hemoderivado de uso humano	1.335,97
1.14	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados	84,76
1.15	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 6 y 10 liberaciones año)	423,78
1.16	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 11 y 40 liberaciones año)	1.271,35
1.17	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 41 y 160 liberaciones año)	2.966,47



1.18 Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (> 160 liberaciones año) 4.237,82

1.19 Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para granel de vacuna o para mezcla de plasmas. 534,39

1.20 Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótopos 97,97

1.21 Reserva de una vacante para actuar en España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido. 853,65

1.22 Graneles de alérgenos 1.064

GRUPO II INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Epígrafe	Descripción	Importe
----------	-------------	---------

2.1	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE	5.741,27
-----	---	----------

2.2	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE	3.611,07
-----	--	----------

2.3	Modificación substancial de Ensayo clínico de medicamentos. de uso Humano	1.764,71
-----	---	----------

2.4	Procedimiento de calificación como medicamento en fase de investigación clínica (MIV) de un medicamento veterinario no autorizado en España	669,42
-----	---	--------

2.5	Autorización de un ensayo clínico veterinario (ECV)	502,07
-----	---	--------

2.6	Autorización de un Estudio veterinario posautorización (EPA)	502,07
-----	--	--------

2.7	Modificación de un MIV/ECV/EPA	200,83
-----	--------------------------------	--------

GRUPO III – LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, FABRICANTES, IMPORTADORES O DISTRIBUIDORES DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y OTRAS ENTIDADES QUE DESARROLLEN ACTIVIDADES CON MEDICAMENTOS O PRINCIPIOS ACTIVOS

Epígrafe	Descripción	Importe
----------	-------------	---------

3.1	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.	9.418,23
-----	---	----------

3.2	Autorización apertura laboratorio farmacéutico por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección	468,32
-----	---	--------



3.3 Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma. 187,33

3.4 Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección. 5.838,26

3.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma, o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección. 8.279,15

3.6 Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional. 9.137,23

3.7 Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países. 20.772,11

3.8 Autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España. 468,32

3.9 Autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario 383,08

3.10 Autorización o modificación por cambios mayores y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera. 2.258,30

3.11 Autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos. 2.449,36

3.12 Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos. 468,32

3.13 Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano o modificación de la inscripción. 468,32

GRUPO IV CERTIFICACIONES E INFORMES

Epígrafe	Descripción	Importe
----------	-------------	---------

4.1	Expedición de una certificación a petición de parte	153,79
-----	---	--------

4.2	Asesoramiento científico/regulatorio para medicamentos de uso humano que incluya una cuestión Regulatoria específica. Asesoría Sencilla	1.347,75
-----	---	----------

4.3	Asesoramiento científico/regulatorio para medicamentos de uso humano que incluya múltiples cuestiones y pre-submissions (ver exenciones). Asesoría Compleja	6.738,76
-----	---	----------



- | | | |
|-----|---|----------|
| 4.4 | Asesoramiento científico/regulatorio para medicamentos de uso humano genéricos | 3.369,38 |
| 4.5 | Asesoramiento científico de seguimiento de las anteriores (dentro del mismo año de la ACN inicial) | 2.021,63 |
| 4.6 | Asesoramiento científico/regulatorio relativo a medicamentos veterinarios | 757,93 |
| 4.7 | Asesoramiento científico/técnico sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación. | 2.716,65 |
| 4.8 | Asesoramiento científico/técnico sobre la solicitud de autorización de cultivo de plantas que puedan destinarse a la Fabricación de medicamentos. estupefacientes y psicótropos | 1.102,21 |
| 4.9 | Asesoramiento científico y técnico sobre autorizaciones, instalaciones y procesos de fabricación o importación de repelentes o desinfectantes de uso clínico y personal y sobre autorizaciones de productos de cuidado personal | 568,10 |

GRUPO V PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Epígrafe	Descripción	Importe
----------	-------------	---------

- | | | |
|-----|---|--------|
| 5.1 | Registro y comunicación de productos sanitarios | 99,71 |
| 5.2 | Procedimiento de registro y autorización individualizada o revalidación de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano | 918,95 |
| 5.3 | Procedimiento de modificación del registro de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano. | 367,58 |
| 5.4 | Procedimiento de expedición de una certificación (en certificaciones de productos cosméticos, productos de cuidado personal y productos biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano (hasta un máximo de 25 productos por certificación) y procedimiento de expedición de certificados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos. | 173,04 |
| 5.5 | Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal | 932,46 |
| 5.6 | Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal | 466,23 |



- 5.7 Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal 466,23
- 5.8 Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal 279,74
- 5.9 Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de fabricación de cosméticos y productos de cuidado personal. 837,18
- 5.10 Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de importación de cosméticos y productos de cuidado personal. 418,59
- 5.11 Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano. 1.205,95
- 5.12 Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano. 602,98
- 5.13 Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento. 1.205,95
- 5.14 Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento 602,98
- 5.15 Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano 301,49
- 5.16 Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos 837,18
- 5.17 Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios 983,85
- 5.18 Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y agrupación de productos sanitarios 491,92
- 5.19 Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios. 983,85

5.20	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación o agrupación de productos sanitarios	491,92
5.21	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	245,96
5.22	Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	1.553,51
5.23	Autorización de modificación sustancial de una investigación clínica de productos sanitarios y de estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	543,73
5.24	Autorización de importación de materias primas de origen humano para la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro	87,40
5.25	Tasa anual de mantenimiento de la información de los productos comunicados al registro de comercialización	59,83
5.26	Consulta de análisis de la clasificación y cualificación de productos sanitarios.	211,61
5.27	Procedimiento de comprobación de la documentación para la actividad de fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house)	352,52
5.28	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la actividad de fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house)	660,98

GRUPO VI MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Epígrafe	Descripción	Importe
6.1	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6	15.573,55
6.2	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario contemplada en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6	6.478,35
6.3	Solicitud de registro simplificado especial de un medicamento veterinario	1.172,82
6.4	Procedimiento de transmisión de la titularidad de un medicamento veterinario	395,30
6.5	Procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario	4.962,48
6.6	Procedimiento de modificación que exige evaluación para el procedimiento simplificado especial y para el comercio paralelo	566,47



- 6.7 Procedimiento de autorización para el comercio paralelo de un medicamento veterinario 1.385,15
- 6.8 Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario autorizado 764,26
- 6.9 Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario registrado por procedimiento simplificado especial y autorizado para comercio paralelo 152,85
- 6.10 Expedición de certificado europeo liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.1 del Reglamento (UE) 2019/6 422,47
- 6.11 Expedición de certificado europeo liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.3 del Reglamento (UE) 2019/6 1335,97
- 6.12 Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo y de reconocimiento posterior 414,88

2 ° Se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento de uso humano ya autorizado e inscrito.

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

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento de la primera autorización del medicamento de expediente completo

Lo dispuesto en los párrafos anteriores referentes a las extensiones de línea es aplicable también cuando el medicamento no está todavía autorizado y se presentan en paralelo extensiones de línea de una solicitud principal.

3°. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento veterinario aquel cuya solicitud se corresponda con el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6, los medicamentos inmunológicos alérgenos para diagnóstico in vivo, inmunoterapia y graneles, los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica y los medicamentos tradicionales a base de plantas.

4°. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento de uso humano aquella solicitud que se corresponda con medicamentos tradicionales a base de plantas, medicamentos homeopáticos de la Disposición transitoria cuyos criterios se recogen en el artículo 56 del Real Decreto 1345/2007 y medicamentos alérgenos para diagnóstico in vivo uso humano.

Se entenderá por expediente abreviado de un medicamento de uso humano aquella solicitud que se corresponda con los artículos 10.1 (genérico), 10.3 (híbrido) o 10.4 (biosimilar) de la Directiva 2001/83/CE.

Se entenderá por expediente completo de un medicamento de uso humano aquella solicitud que se corresponda con los artículos 8.3 (innovador y mixto), 10.a (bibliográfico), 10.b (nuevas asociaciones de principios activos autorizados) o 10.c (consentimiento informado) de la Directiva 2001/83/CE.

5º. Cuando la evaluación y control de un medicamento o «Producto» requiera actuaciones en el extranjero, los costes excepcionales, los gastos de desplazamiento, las estancias y los ensayos se liquidarán sobre su coste real. Las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el supuesto que determina su exigencia.

6º. Las armonizaciones de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios como consecuencia de la aplicación del artículo 69 del Reglamento (UE) 2019/6, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario, con una reducción del setenta por ciento de la cuantía. Cuando España actúe como Estado miembro de referencia esta cuantía reducida se incrementará en un veinticinco por ciento.

7º. Modificaciones de la autorización:

a) Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular y conlleve una única evaluación científica, la segunda y siguientes tendrán una reducción del setenta por ciento de la tasa devengada siempre que se presenten en la misma solicitud.

b) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamento de uso humano que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular se presentará una única solicitud acorde al reglamento 1234/2008CE y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

c) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamentos veterinarios que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular se presentará una única solicitud y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

d) Cuando se soliciten distintas modificaciones de un medicamento, el importe total de cada solicitud las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización o de registro simplificado e inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

8º. En los procedimientos descentralizados de autorización, así como en todas aquellas modificaciones para los medicamentos de uso humano o veterinario en los que España actúe como Estado miembro de referencia, la cuantía de las tasas se incrementará en un veinticinco por ciento sobre el valor de las tasas correspondientes.

En los procedimientos de reconocimiento mutuo para la autorización de medicamentos de uso humano o veterinarios, y en los procedimientos de reconocimiento posterior de los medicamentos veterinarios y uso repetido de medicamentos de uso humano en los que España actúe como Estado miembro de referencia, se abonará una tercera parte de la tasa correspondiente.

9º. La tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido, que será de aplicación a cualquier medicamento de uso humano, incluidos los medicamentos especiales, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa



a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo o uso repetido, actuando España como Estado miembro de referencia.

Asimismo, la tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, que será de aplicación a cualquier medicamento veterinario, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, actuando España como Estado Miembro de Referencia.

10º. Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 50 y 66 del Reglamento (UE) 2019/6, en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúe como autoridad competente acordada, no habiendo actuado durante los procedimientos como Estado miembro de referencia, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 24 y 27 del Reglamento (UE) 2019/6, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario con una reducción del setenta por ciento de la cuantía.

11º. En el caso de solicitudes de Modificaciones substanciales de Ensayos clínicos de medicamentos de Uso Humano, cuando la modificación se refiera únicamente a aspectos de la calidad o etiquetado de un medicamento en investigación o un medicamento auxiliar o afecte a normas de correcta fabricación, se aplicará la reducción del importe correspondiente al CEIm, siendo la tasa de 210,65€.

En los casos en los que la modificación sea únicamente de parte II se aplicará la reducción del importe correspondiente a la AEMPS, siendo la tasa de 1.554,0620€.

12º. Cuando en la solicitud de evaluación de un ensayo clínico inicial con medicamentos de uso humano únicamente se presente documentación de parte I se deberá abonar la tasa completa. El promotor deberá hacer referencia a dicho pago al presentar la parte II del ensayo, indicándolo en la carta de presentación

13º. Tal y como se requiere en el artículo 87 del Reglamento (UE) No 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano el pago será único e incluirá los costes de la evaluación correspondiente a la AEMPS y al CEIm. De acuerdo con el artículo 33 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, las tasas serán abonadas a la AEMPS, quien abonará la cantidad correspondiente al CEIm de acuerdo con el Convenio Marco que será publicado en el BOE.

14º. Las tasas correspondientes a los epígrafes 5.1 y 5.25, se calcularán en base a distintos tramos en función del número de UDI-DI comercializados en España por el agente económico. Se abonarán al iniciar la comercialización del producto en España y deberá renovarse anualmente en función del número de UDI-DIs que siga comercializando el agente económico en España. Para

dicho cálculo, en comunicaciones adicionales, se aplicarán las bonificaciones correspondientes al tramo en el que dicha comunicación se encuentre.

Los tramos en función del número de UDI-DIS son los siguientes:

Comunicaciones (=UDI-DIs)	Bonificación
De 2 a 9 comunicaciones	8%
De 10 a 19 comunicaciones	16%
De 20 a 29 comunicaciones	20%
De 30 a 99 comunicaciones	24%
De 100 a 150 comunicaciones	28%
Más de 150 comunicaciones	100%

15º. La cuantía de las tasas por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal, de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/1989, de 13 de abril, podrá modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 144. Devengo.

La tasa se devengará cuando la solicitud, que inicia el expediente, tenga entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o en el Ministerio de Sanidad, según su respectiva competencia, momento en el cual se tendrá por iniciada la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa de que se trate.

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

Las tasas correspondientes a las actividades o servicios de prestación periódica se devengarán en el momento de la notificación al interesado de la liquidación correspondiente.

Artículo 145. Pago.

1º. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normas de desarrollo.

El pago de las tasas contempladas en esta ley se realizará, por vía o medio electrónico, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre y Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2º. En el caso de autoliquidaciones de tasas practicadas por el sujeto pasivo las solicitudes se presentarán como máximo, en un plazo de un mes desde que se realizó el pago. En el caso de liquidaciones de tasas practicadas por la Administración General del Estado en materia de medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal, el pago se realizará como máximo en 20 días desde la notificación de la liquidación al interesado.



3º. La gestión recaudatoria de las tasas reguladas en esta ley corresponde, en vía voluntaria, al Ministerio de Sanidad, y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según su respectiva competencia.

4º. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá utilizar para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

Artículo 146. Supuestos de devolución de tasas.

1º. Procederá la devolución de ingresos por tasas, en los supuestos contemplados en el artículo 221 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre.

El procedimiento para el reconocimiento del derecho a la devolución de ingresos indebidos se iniciará de oficio o a instancia del interesado, entre otros, en los siguientes supuestos:

- a) Cuando se haya producido una duplicidad en el pago de tasas.
- b) Cuando la cantidad pagada haya sido superior al importe a ingresar resultante de un acto de autoliquidación o de liquidación.

2º. Cuando abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de la prestación del servicio o realización de actividad correspondiente dentro del plazo otorgado en el artículo 125.3 de esta ley siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será del importe total abonado.

Cuando el sujeto pasivo desista de la solicitud, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será de un setenta por ciento de su cuantía.

3º. Cuando en la fase de validación en los procedimientos de autorización y/o inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o veterinario y de modificación la solicitud presentada sea rechazada, la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente o el interesado desista del procedimiento, se procederá a la devolución de un setenta por ciento de la cuantía total de la tasa. Este procedimiento se iniciará de oficio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A los efectos de lo establecido en la presente ley, se entiende por validación la acción de carácter administrativo desarrollada con el propósito de verificar que la solicitud reúne todos los requisitos necesarios para realizar la prestación del servicio o de la actividad administrativa.

4º. Las autoliquidaciones presentadas por los sujetos pasivos podrán ser objeto de verificación y comprobación por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que practicará, en su caso, la liquidación que proceda y devolverá el importe de la autoliquidación presentada y abonada por el sujeto pasivo.



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

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad, 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. *Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los/las enfermero/as y fisioterapeutas.*

Tras la entrada en vigor de la presente ley, en el plazo de un año, se actualizará el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros y se desarrollará la normativa posterior correspondiente que regule la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los/las fisioterapeutas.

Disposición adicional cuarta. *Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.*



Tras la entrada en vigor de la presente ley, en el plazo de un año, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad, actualizará el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación para adecuarlo a lo contenido en la misma.

Disposición adicional quinta. *Depósito de medicamentos en centros penitenciarios.*

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

Disposición adicional sexta. *Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.*

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

Ventas cuatrimestrales a PVL	Porcentaje de aportación
------------------------------	--------------------------

Desde	Hasta	
-------	-------	--

0,00	3.000.000,00	1,5
------	--------------	-----

3.000.000,01	En adelante	2,0
--------------	-------------	-----

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas para medicamentos en función de la valoración de las compañías en el marco del programa Profarma según los porcentajes siguientes:

a) No valoradas: 0,00.

b) Aceptables: 3 %.

c) Buenas: 11 %.

d) Muy buenas: 16 %.

e) Excelentes: 25 %.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas



establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Las minoraciones que puedan afectar a estos retornos surtirán efecto a partir de la última resolución del programa Profarma.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo desarrollará un programa para el fomento de la competitividad en la Industria de Productos Sanitarios que será de aplicación a los productos sanitarios en los mismos términos que el programa Profarma una vez puesto en marcha.

2. Respecto a los medicamentos y/o productos sanitarios dispensados en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas a PVL del ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.

3. Los fabricantes, importadores y oferentes de medicamentos y/o productos sanitarios que no se dispensen en oficina de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación, comunicarán al Ministerio de Sanidad por la vía y formato que éste determine, con carácter cuatrimestral, el volumen de ventas y el precio real de adquisición en todo el territorio nacional que corresponde a dichos medicamentos y/o productos sanitarios. El Ministerio de Sanidad, en función de lo previsto en el apartado primero y sobre las ventas y precios de adquisición informados para el ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En caso de no haberse efectuado la correspondiente comunicación por parte de fabricantes, importadores u oferentes, o si se detectaran errores relevantes en la misma, y sin perjuicio de la aplicación de las sanciones previstas en el capítulo II del título IX, el Ministerio de Sanidad efectuará la comunicación referida de la cantidad a ingresar considerando las ventas a PVL o importe máximo de financiación de las unidades adquiridas informadas según lo previsto en el artículo 107 de esta ley. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.

4. Quedarán exentos de la aportación por volumen de ventas aquellos productos que sean adquiridos en régimen de competencia y concurrencia pública, así como aquellos que marquen el precio más bajo dentro de una agrupación homogénea, durante el tiempo que esto sea así, y durante los primeros dos años desde la comercialización del primer genérico, híbrido o biosimilar.



Esta exención será aprobada por órgano competente del Ministerio de Sanidad previa información a la Comisión Interministerial de Precios.

5. Las cantidades a ingresar se destinarán a la investigación, en el ámbito de la biomedicina, en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo, a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. Las actuaciones a las que se destinarán el resto de fondos, así como su distribución serán determinadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ingresándose en el Tesoro Público. Entre dichas actuaciones a acometer se encontrarán, al menos, el sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias y la financiación y fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios, el desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, el desarrollo o evolución de sistemas de información y plataformas tecnológicas para la salud digital y el uso de medicamentos y productos sanitarios, así como iniciativas que redunden en un acceso mejor a medicamentos y productos sanitarios.

Disposición adicional séptima. *Conservación de órganos para trasplantes.*

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

Disposición adicional octava. *Organismos modificados genéticamente.*

Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que se incorporen o puedan incorporarse a medicamentos de uso humano o veterinario estarán sujetas a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en su normativa de desarrollo.

Disposición adicional novena. *Participación de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.*

Las comunidades autónomas y, en lo que proceda, las Mutualidades de funcionarios participarán en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado de dirección del organismo, así como en los órganos de participación y gobernanza del Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias. Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las comunidades autónomas.

Disposición adicional décima. *Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes.*

Las autoridades, en el ejercicio de sus competencias, velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley, a los efectos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes. En particular, asegurarán, mediante sus funciones de inspección y control, el cumplimiento de los requisitos exigidos en la legislación farmacéutica.



Disposición adicional undécima. *Colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo.*

La colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 4.1 y 134. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

Disposición adicional duodécima. *Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.*

1. A efectos de aplicar los supuestos de prescripción, sustitución y dispensación establecidos en los artículos 92 y 93 de esta ley, respectivamente, el órgano competente del Ministerio de Sanidad publicará, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, la información relativa a las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta oficial u orden de dispensación.

La información sobre los precios se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad.

2. Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas, exclusivamente, por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

3. Mediante Real Decreto se desarrollará un mecanismo de agrupaciones homogéneas, siempre que sea posible, para productos sanitarios que tenga en cuenta las características especiales de estas tecnologías sanitarias.

4. Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos o productos sanitarios así lo aconsejaran y, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá actualizar la información de los precios menores, afectando en su caso dicha actualización a todas las agrupaciones, o a las agrupaciones que se estimen pertinentes, así como incorporar nuevas agrupaciones, y establecer plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias, de las presentaciones de medicamentos y productos sanitarios que hubieran reducido voluntariamente su precio en función del precio menor de cada agrupación, pudiéndose autorizar que dicha reducción se realice sin cambio del código. A efectos informativos las actualizaciones de la información de precios menores se incorporarán en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, finalizados los plazos que en su caso se hubieran establecido.

Disposición adicional decimotercera. *Excepción del régimen jurídico previsto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.*

1. Sin perjuicio de los procedimientos relacionados en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, correspondientes a la excepción prevista en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se entenderán incluidos en la referida excepción, los siguientes:



- a) Autorización y modificaciones mayores de laboratorios farmacéuticos.
- b) Autorización de importación, exportación y fabricación de medicamentos no registrados.
- c) Autorización excepcional de exportación de medicamentos para donaciones humanitarias.
- d) Autorización, modificación y renovación de la importación paralela de medicamentos.
- f) Autorización de medicamentos por procedimiento descentralizado entre Estados de la Unión Europea.

2. El procedimiento para el registro y autorización de productos sanitarios no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, por el que se regulan los productos sanitarios, recogido en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, queda excluido de la excepción prevista en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. En el procedimiento de autorización para el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes con fines médicos, el silencio administrativo por el transcurso del plazo máximo establecido para notificar la resolución definitiva al interesado tendrá carácter desestimatorio.

Disposición adicional decimocuarta. *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.*

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en dicha ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.

Disposición adicional decimoquinta. *Autorización para el cultivo de plantas que pueden producir estupefacientes.*

En los procedimientos de solicitud de autorización para el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes con fines médicos o de investigación, el plazo máximo para resolver es de 6 meses si, a la vista de la solicitud, se requiere visita de inspección.

Disposición adicional decimosexta. *Desarrollo de directrices y reglamentos previstos.*

El plazo máximo para llevar a cabo el desarrollo de las directrices y reglamentos previstos en esta Ley, será de 24 meses a contar desde la entrada en vigor de esta Ley.

Disposición adicional decimoséptima. *Actuaciones en materia de sostenibilidad.*

En las actuaciones que el Gobierno promueva en materia de sostenibilidad del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios, con la participación, en su caso, del sector, se tomarán en consideración, en su conjunto, las aportaciones y descuentos realizados por el mismo en virtud de



la normativa vigente, así como otros aspectos tales como su contribución al tejido productivo e industrial, a la actividad inversora, al empleo y a la innovación.

Disposición adicional decimoctava. *Fomento de la sostenibilidad medioambiental*

Con el objetivo de fomentar la sostenibilidad medioambiental, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad, promoverá un sistema para la determinación uniforme del impacto medioambiental de los medicamentos y productos sanitarios y su aplicación en todas las actividades relacionadas con esta Ley.

Disposición adicional decimonovena. *Estrategia global de comunicación de datos sobre medicamentos y productos sanitarios*

El Ministerio de Sanidad definirá una estrategia global de comunicación de datos sobre medicamentos y productos sanitarios, donde las obligaciones de los sujetos y organizaciones, pertenezcan a las Administraciones Públicas o al sector privado en este ámbito se regularán por Real Decreto y conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en el caso de que los datos solicitados pertenezcan a esta categoría.

Disposición adicional vigésima. *No incremento del gasto público.*

1. La aplicación de esta ley se hará sin aumento del coste de funcionamiento de los servicios y no supondrá incremento del gasto público.
2. Las medidas incluidas en esta norma se atenderán con las dotaciones presupuestarias ordinarias y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria primera. *Aplicación transitoria de los procedimientos y metodologías contenidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en su normativa de desarrollo.*

En tanto se produzcan los desarrollos reglamentarios previstos en esta ley, seguirá siendo de aplicación el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y su normativa de desarrollo, para todos aquellos procedimientos y metodologías que requieran de ese desarrollo.

Disposición transitoria segunda. *Cambios en la aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.*

Los cambios introducidos por esta ley en su artículo 120 sobre las modificaciones de los porcentajes de aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria, aplicación de los nuevos tramos y límites de la aportación, entrarán en vigor al inicio del siguiente periodo impositivo a la entrada en vigor de esta ley.

Disposición transitoria tercera. *Procedimientos sancionadores en tramitación.*



Los procedimientos sancionadores iniciados a la entrada en vigor de esta Ley se regirán por la legislación anterior, salvo que esta Ley contenga disposiciones más favorables para los interesados.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a excepción de lo mencionado en las disposiciones transitorias primera y segunda de esta ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:

1. Artículo 149.1.16.^a de la Constitución para aquellos artículos que tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos.
2. Artículo 149.1.16.^a de la Constitución para los artículos que tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.
3. Artículo 149.1.17.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social, para los artículos relacionados.
4. El título X se dicta al amparo del artículo 149.1.6.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación procesal.
5. El título XI se dicta al amparo del artículo 149.1.14.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda General.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta ley

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS
Madrid,

LA MINISTRA DE SANIDAD



Mónica García Gómez

demócrata
información parlamentaria