

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

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

I

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

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

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de la mateixa manera que la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, derogada per aquesta, va voler dotar la societat espanyola d'un instrument institucional que permetés que els problemes relatius als medicaments els abordessin tots els agents socials que estiguessin involucrats en el seu maneig, en la perspectiva del perfeccionament de l'atenció a la salut. El temps transcorregut des de l'aprovació de tots dos textos legals permet afirmar que s'ha assolit en bona part l'objectiu pretès; la prestació farmacèutica s'ha consagrat com una prestació universal.

La prestació farmacèutica comprèn els medicaments i els productes sanitaris, així com el conjunt d'actuacions encaminades perquè els pacients els rebin i els utilitzin de manera adequada a les seves necessitats clíniques i en les dosis precises segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat, amb la informació necessària per al seu ús correcte i amb el cost més baix possible.

És necessari fer una valoració positiva del que són i del que representen els medicaments i els productes sanitaris per al Sistema Nacional de Salut, motiu pel qual la política farmacèutica desenvolupada en les últimes dècades s'ha orientat en la direcció d'assegurar la seva disponibilitat per cobrir les necessitats dels pacients.

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

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

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

II

La transferència de competències a les comunitats autònomes en matèria de sanitat és avui una realitat en haver-se completat la descentralització sanitària que preveu la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat. Així, des de començaments de l'any 2002, totes les comunitats autònomes han assumit les funcions que exercia i els serveis que prestava l'Institut Nacional de la Salut (INSALUD), fet que representa una descentralització completa de l'assistència sanitària del Sistema Nacional de Salut, inclosa la de la prestació farmacèutica.

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

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

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

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

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

Per tant, el creixement sostingut de les necessitats en matèria de prestació farmacèutica s'ha d'emmarcar necessàriament en estratègies d'ús racional dels medicaments i de control de la despesa farmacèutica que permetin seguir assegurant una

prestació universal de qualitat que contribueixi a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut.

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

III

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

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

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

Pràcticament sense solució de continuïtat, es va aprovar la Llei 28/2009, de 30 de desembre, de modificació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, amb l'objecte de preveure la participació en la prescripció de medicaments i productes sanitaris d'altres professionals sanitaris diferents dels metges i odontòlegs, com era el cas dels infermers i podòlegs.

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

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

Sistema Nacional de Salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per al 2011, que van introduir descomptes i limitacions d'ordre general que van afectar l'oferta de medicaments.

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

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

El sistema de preus de referència que preveu la Llei 29/2006, de 26 de juliol, va experimentar una nova variació per mitjà de la Llei 34/2010, de 5 d'agost, de modificació de les lleis 30/2007, de 30 d'octubre, de contractes del sector públic, 31/2007, de 30 d'octubre, sobre procediments de contractació en els sectors de l'aigua, l'energia, els transports i els serveis postals, i 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa, per a adaptació a la normativa comunitària de les dues primeres, mentre que el règim d'incompatibilitats dels professionals sanitaris també va ser modificat per la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la ciència, la tecnologia i la innovació.

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

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

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

L'última reforma profunda de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, va ser l'operada per la Llei 10/2013, de 24 de juliol, que precisament va incorporar l'autorització de les Corts Generals al Govern per a l'aprovació d'aquest text refós. La finalitat principal de la Llei esmentada va ser la d'incorporar a l'ordenament jurídic espanyol les directives 2010/84/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2010, sobre farmacovigilància, i 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, sobre prevenció de l'entrada de medicaments falsificats a la cadena de subministrament legal. Però, més enllà

de satisfer aquesta finalitat, es van modificar altres aspectes substancials de la Llei aliens a les normes europees esmentades, entre els quals cal destacar els de l'adequació tècnica del procediment sancionador i el règim dels ingressos públics per actuacions de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o la introducció d'una sèrie de millores que consisteixen a estendre el règim fins ara aplicable als medicaments d'ús humà també als medicaments d'ús veterinari, als productes sanitaris, als cosmètics i als productes de cura personal, a fi d'oferir una regulació general completa en el marc de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, sense perjudici dels desplegaments reglamentaris corresponents. Així mateix, amb l'objecte d'agilitzar el sector farmacèutic, es van incorporar algunes previsions que, fins llavors referides a autoritzacions, van establir la possibilitat de fer notificacions, en la mesura que així resultés possible, ja que l'autorització no és, certament, l'únic mecanisme de control de les activitats a què es refereix la Llei 29/2006, de 26 de juliol. Finalment, es va introduir un canvi rellevant en l'informe de posicionament terapèutic com a eina clau en la utilització correcta i eficient dels nous medicaments.

Finalment, l'última modificació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, prèvia a l'aprovació d'aquest text refós, ha estat l'operada mitjançant la Llei 36/2014, de 26 de desembre, de pressupostos generals de l'Estat per a l'any 2015, per modificar dues taxes per prestació de serveis i realització d'activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments, productes sanitaris, productes cosmètics i productes de cura personal.

IV

L'estreta síntesi exposada dona compte de la conveniència d'emmarcar el creixement sostingut de les necessitats en matèria de prestació farmacèutica dins d'estratègies d'ús racional dels medicaments i de control de la despesa farmacèutica que permetin seguir assegurant una prestació universal de qualitat que contribueixi a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut en uns moments específics de dificultat econòmica i canvi tecnològic.

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

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

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

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

Malgrat això, no ha passat el mateix amb l'adaptació a la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat, perquè una revisió integral de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, per adaptar-la a aquella hauria excedit l'habilitació concedida per

regularitzar, aclarir i harmonitzar els textos legals que s'havien de refundre. Ara bé, ha de quedar clar que l'aprovació d'aquest text refós no representa un obstacle, naturalment, perquè es continui treballant en una revisió generalitzada d'aquest per tal d'adaptar-lo als criteris que indica la Llei 20/2013, de 9 de desembre; una revisió que, en tot cas, s'ha de sotmetre als cursos i tràmits ordinaris previstos per a la modificació de disposicions legals.

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

Així, el contingut de la disposició addicional dotzena, relativa a la participació dels infermers en l'àmbit dels medicaments subjectes a prescripció mèdica, s'ha incorporat, per raons sistemàtiques, a l'article 79 d'aquest text refós per la seva íntima connexió amb aquest.

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

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

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

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

A més, ha estat objecte d'informe pel Consell Econòmic i Social, per la Comissió Nacional dels Mercats i la Competència, per l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, pel Consell de Consumidors i Usuaris i pel Comitè Consultiu i el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

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

DISPOSO:

Article únic. Aprovació del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

S'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, el text de la qual s'insereix a continuació.

Disposició addicional única. *Remissions normatives.*

Les referències normatives efectuades en altres disposicions a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, s'entenen efectuades als preceptes corresponents del text refós que s'aprova.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades les disposicions, del mateix rang o de rang inferior, que s'oposin al que estableix aquesta Llei i, en particular, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, a excepció de les disposicions finals segona, tercera i quarta.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret legislatiu i el text refós que aprova entren en vigor el mateix dia de la seva publicació al «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 24 de juliol de 2015.

FELIPE R.

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

TÍTOL PRELIMINAR

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació de la Llei.*

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

a) Els medicaments d'ús humà i productes sanitaris, la seva recerca clínica, avaluació, autorització, registre, fabricació, elaboració, control de qualitat, emmagatzematge, distribució, circulació, traçabilitat, comercialització, informació i publicitat, importació i exportació, prescripció i dispensació, seguiment de la relació benefici/risc, així com l'ordenació del seu ús racional i el procediment, si s'escau, per al finançament amb fons públics. La regulació també s'estén a les substàncies, excipients i materials utilitzats per a la seva fabricació, preparació o envasament.

b) L'actuació de les persones físiques o jurídiques quan intervenen en la circulació industrial o comercial i en la prescripció o dispensació dels medicaments i productes sanitaris.

c) Els criteris i les exigències generals aplicables als medicaments veterinaris i, en particular, als especials, com les fórmules magistrals, i els relatius als elaborats industrialment, incloses les premescles per a pinsos medicamentosos.

d) Els cosmètics i productes de cura personal i, en particular, les mesures cautelars i el règim d'infraccions i sancions aplicables a aquests.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquesta Llei s'entén per:

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

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

c) «Principi actiu» o «substància activa»: qualsevol substància o mescla de substàncies destinades a la fabricació d'un medicament i que, en ser utilitzades en la seva producció, es converteixen en un component actiu d'aquest medicament destinat a exercir una acció farmacològica, immunològica o metabòlica amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques, o d'establir un diagnòstic.

d) «Excipient»: tot component d'un medicament diferent del principi actiu i del material de condicionament.

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

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

g) «Medicament genèric»: tot medicament que tingui la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica, i la bioequivalència del qual amb el medicament de referència hagi estat demostrada per

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

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

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

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

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

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

- 1r diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleugeriment d'una malaltia;
- 2n diagnòstic, control, tractament, alleugeriment o compensació d'una lesió o d'una deficiència;
- 3r recerca, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic;
- 4t regulació de la concepció,

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

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

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

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

- 1r la seva identitat, inclosos l'envàs i etiquetatge, el nom o la composició pel que fa a qualsevol dels seus components, inclosos els excipients, i la dosificació d'aquests components;

2n el seu origen, inclosos el fabricant, el país de fabricació, el país d'origen i el titular de l'autorització de comercialització, o

3r el seu historial, inclosos els registres i documents relatius als canals de distribució utilitzats.

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

p) «Distribució majorista de medicaments»: tota activitat que consisteix a obtenir, emmagatzemar, conservar, subministrar o exportar medicaments, exclosa la dispensació al públic d'aquests.

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

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

TÍTOL I

Garanties i obligacions generals

Article 3. *Garanties de proveïment i dispensació.*

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

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

3. El Govern, per assegurar el proveïment de medicaments, pot adoptar mesures especials en relació amb la seva fabricació, importació, distribució i dispensació. En el cas dels «medicaments orfes», segons el que disposa el Reglament (CE) núm. 141/2000, i dels «medicaments sense interès comercial», el Govern pot adoptar, a més de les mesures assenyalades, les relatives al règim econòmic i fiscal dels medicaments esmentats. A aquests efectes, així com als que preveu l'article 121.1, s'entén per «medicaments sense interès comercial» els medicaments dels quals existeix absència o insuficiència de subministrament al mercat nacional i que són necessaris per al tractament de determinades malalties o patologies.

4. La prescripció i dispensació de medicaments i productes sanitaris s'ha de dur a terme d'acord amb els criteris bàsics d'ús racional que estableix aquesta Llei.

5. Es prohibeix la venda per correspondència i per procediments telemàtics de medicaments i productes sanitaris subjectes a prescripció. La normativa de desplegament ha d'establir els requisits aplicables i ha de regular les modalitats de venda esmentades respecte als medicaments no subjectes a prescripció i garantir, en tot cas, que els medicaments d'ús humà els dispensi una oficina de farmàcia autoritzada, amb la intervenció d'un farmacèutic, amb l'assessorament previ personalitzat d'acord amb el que preveuen els articles 19.4 i 86.1, i amb compliment de la normativa aplicable en funció dels medicaments objecte de venda o de la modalitat de venda i compliment dels requisits en matèria d'informació que recull la Llei 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic, i en el cas dels medicaments veterinaris, que els dispensi un dels establiments descrits als paràgrafs a) i b) de l'article 38.2, amb la intervenció d'un farmacèutic, i ha de complir així mateix els requisits que estableix la Llei 34/2002, d'11 de juliol.

De la mateixa manera, es prohibeix la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de medicaments. Les administracions sanitàries, per raons de salut pública o seguretat de les persones, poden limitar, condicionar o prohibir la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de productes sanitaris.

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

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

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

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

No obstant això, en el cas d'assajos clínics que es duguin a terme en centres de recerca que no tinguin serveis de farmàcia, és possible l'enviament dels medicaments en recerca pel promotor al centre de recerca, i l'investigador d'aquest centre assumeix les responsabilitats relatives a la correcta administració, custòdia i lliurament dels medicaments esmentats d'acord amb el que especifica el protocol de l'estudi.

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

Article 4. *Garanties d'independència.*

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

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

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

4. La pertinença als comitès de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, als comitès ètics de recerca clínica o als comitès o òrgans assessors o consultius establerts per les administracions sanitàries de les comunitats autònomes és incompatible

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

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

6. Als efectes de garantir la independència de les decisions relacionades amb la prescripció, dispensació i administració de medicaments respecte d'interessos comercials, es prohibeix l'oferiment directe o indirecte de qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes, primes o obsequis, per part de qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments, als professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració de medicaments o als seus parents i persones de la seva convivència. Aquesta prohibició també és aplicable quan l'oferiment es faci a professionals sanitaris que prescriguin productes sanitaris. Se n'exceptuen els descomptes per pagament immediat o per volum de compres que facin els distribuïdors a les oficines de farmàcia. Aquests poden assolir fins a un màxim d'un 10% per als medicaments finançats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, sempre que no s'incentivi la compra d'un producte enfront del dels seus competidors i quedin reflectits a la factura corresponent.

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

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

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

3. El que estableixen els apartats anteriors és aplicable als productes que es presentin com a productes sanitaris o com a productes cosmètics sense que tinguin aquesta consideració, així com als productes sanitaris i als productes cosmètics que es comercialitzin sense haver seguit els procediments que estableixen les seves normatives específiques.

4. L'incompliment de les prohibicions anteriors dóna lloc a les responsabilitats i sancions que preveu el capítol II del títol IX, independentment de les mesures cautelars que siguin procedents i de les responsabilitats civils o penals que escaiguin.

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

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

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

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

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

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

de la fabricació, comercialització, representació, distribució i venda, relacionats amb els medicaments i productes sanitaris.

TÍTOL II

Dels medicaments

CAPÍTOL I

Dels medicaments reconeguts per la Llei i les seves classes

Article 8. *Medicaments legalment reconeguts.*

1. Només són medicaments els que s'enumeren a continuació:
 - a) Els medicaments d'ús humà i d'ús veterinari elaborats industrialment o en la fabricació dels quals intervingui un procés industrial.
 - b) Les fórmules magistrals.
 - c) Els preparats oficinals.
 - d) Els medicaments especials que preveu aquesta Llei.
2. Tenen el tractament legal de medicaments, als efectes de l'aplicació d'aquesta Llei i del seu control general, les substàncies o combinacions de substàncies autoritzades per al seu ús en assajos clínics o per a recerca en animals.
3. Correspon a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris resoldre sobre l'atribució de la condició de medicament.
4. Els remeis secrets estan prohibits. Són considerats secrets els productes dels quals es desconeguin la composició i les característiques.
5. És obligatori declarar a l'autoritat sanitària totes les característiques i propietats conegudes dels medicaments.
6. En cas de dubte, quan un producte pugui respondre a la definició de medicament s'hi ha d'aplicar aquesta Llei, fins i tot si es pot aplicar a dit producte la definició prevista en una altra norma.

CAPÍTOL II

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

Article 9. *Autorització i registre.*

1. Cap medicament elaborat industrialment no pot ser posat al mercat sense l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i la inscripció en el Registre de medicaments o sense haver obtingut l'autorització de conformitat amb el que disposen les normes europees que estableixen els procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i que regula l'Agència Europea de Medicaments.
2. Quan un medicament hagi obtingut una autorització, d'acord amb l'apartat anterior, tota dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualssevol altres modificacions i ampliacions en l'expedient d'autorització que s'hi introdueixin, han de ser objecte d'autorització o notificació de conformitat amb el que disposi la normativa que regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. Totes aquestes modificacions es consideren pertanyents a la mateixa autorització global de comercialització, en particular als efectes de l'aplicació dels períodes d'exclusivitat de dades.

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

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

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

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

- a) Assolir els requisits de qualitat que s'estableixin.
- b) Ser segur i no produir en condicions normals d'utilització efectes tòxics o indesitjables desproporcionats al benefici que procura.
- c) Ser eficaç en les indicacions terapèutiques per a les quals s'ofereix.
- d) Estar correctament identificat.
- e) Subministrar la informació precisa, en format accessible i de manera comprensible pel pacient, per a la seva utilització correcta.

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

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

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

Article 11. *Garanties de qualitat.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 12. *Garanties de seguretat.*

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

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

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

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

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

Article 13. *Garanties d'eficàcia.*

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

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

3. Els assajos clínics han d'estar planificats i s'han de dur a terme de manera que permetin obtenir la informació necessària per conèixer el comportament de la substància en l'organisme i avaluar l'eficàcia del medicament. L'efecte terapèutic s'ha de quantificar per a les diferents dosis i en totes les indicacions sol·licitades. En tots els assajos s'han de respectar els requisits ètics establerts per a la recerca amb éssers humans.

Article 14. Garanties d'identificació.

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

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

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

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

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

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

Els medicaments genèrics s'han de designar amb una denominació oficial espanyola de principi actiu i, si no, amb la denominació comuna internacional o bé, si aquesta no existeix, amb la denominació comuna usual o científica de la substància esmentada, acompanyada, si s'escau, del nom o la marca del titular o fabricant. Així mateix, es poden denominar amb una marca sempre que no es pugui confondre amb una denominació oficial espanyola o amb una denominació comuna internacional ni pugui induir a error sobre les propietats terapèutiques o la naturalesa del medicament.

Es poden identificar amb les sigles EFG (equivalent farmacèutic genèric) els medicaments que determini l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per raó de la seva intercanviabilitat.

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

Article 15. Garanties d'informació.

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

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

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

A la fitxa tècnica s'hi ha d'adjuntar, preceptivament, informació actualitzada del preu del medicament i, quan sigui possible, l'estimació del cost del tractament.

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

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

4. En l'etiquetatge han de constar les dades del medicament, com ara la denominació del principi actiu, titular de l'autorització, via d'administració, quantitat continguda, número de lot de fabricació, data de caducitat, precaucions de conservació, condicions de dispensació i altres dades que es determinin per reglament. En cada embalatge han de figurar codificades les dades del Codi nacional del medicament, el lot i la unitat que permetin identificar-lo de manera individualitzada per mitjans mecànics, electrònics i informàtics, en la forma que es determini per reglament. En l'embalatge s'hi ha d'incloure un espai en blanc que ha d'omplir el farmacèutic, on aquest pot descriure la posologia, durada del tractament i freqüència de preses. En dispensar un medicament, les oficines de farmàcia han d'emetre un rebut on es faci constar el nom del medicament, el preu de venda al públic i l'aportació del pacient. En el cas dels medicaments que siguin objecte de la publicitat que preveu l'article 80, al rebut hi ha de constar, a més, el descompte que s'hagi efectuat, si s'escau.

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

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

Article 16. Procediment d'autorització i les seves modificacions. Requisits i garanties de transparència.

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

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

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

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

Article 17. *Expedient d'autorització.*

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

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

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

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

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

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

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

6. Quan es tracti d'un medicament que tingui la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica que un altre ja autoritzat i inscrit, el sol·licitant pot fer servir la documentació farmacèutica, preclínica i clínic que

consti a l'expedient del medicament autoritzat sempre que disposi del consentiment del titular.

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

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

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

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

Article 18. *Exclusivitat de dades.*

1. Sense perjudici del dret relatiu a la protecció de la propietat industrial i comercial, els medicaments genèrics autoritzats d'acord amb el que disposa l'article 17.3 no es poden comercialitzar fins que no hagin transcorregut deu anys des de la data de l'autorització inicial del medicament de referència.

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

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

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

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

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

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

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

- a) Puguin presentar un perill, directament o indirectament, fins i tot en condicions normals d'ús, si s'utilitzen sense control mèdic.
- b) S'utilitzin freqüentment, i de manera molt considerable, en condicions anormals d'utilització, i això pugui representar, directament o indirectament, un perill per a la salut.
- c) Continguin substàncies o preparats a base d'aquestes substàncies, l'activitat i/o reaccions adverses de les quals sigui necessari estudiar més detalladament.

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

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

- a) Medicaments de dispensació sota prescripció mèdica renovable o no renovable.
- b) Medicaments subjectes a prescripció mèdica especial.
- c) Medicaments de dispensació sota prescripció mèdica restringida, d'utilització reservada a determinats mitjans especialitzats.

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

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

5. Els prospectes i l'etiquetatge dels medicaments que no requereixin prescripció mèdica, a més del que preveu l'article 15.1, han de contenir les advertències que convinguin a la seva naturalesa i, en especial, les orientades a prevenir-ne l'ús indegut.

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

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

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

Per als casos que preveu aquest apartat, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'establir el sistema de càlcul de preu de venda al públic i els marges de comercialització corresponents.

9. Per tal d'assegurar l'ús racional dels medicaments, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'adoptar totes les mesures que siguin necessàries per adequar el contingut de tots els envasos dels nous medicaments autoritzats a la durada dels tractaments en la pràctica clínica. Igualment, ha de dur a terme revisions anuals dels medicaments ja autoritzats, als mateixos efectes, i n'ha de donar compte semestralment al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Article 20. *Denegació de l'autorització.*

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

- a) Quan la relació benefici/risc no sigui favorable.
- b) Quan no se'n justifiqui prou l'eficàcia terapèutica.
- c) Quan el medicament no tingui la composició qualitativa i quantitativa declarada o no tingui la qualitat adequada.

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

Article 21. Validesa de l'autorització.

1. L'autorització de medicaments té una durada de cinc anys.
2. L'autorització es pot renovar un cop transcorreguts cinc anys, amb la reavaluació prèvia de la relació benefici/risc. La renovació de l'autorització té caràcter indefinit, llevat que raons de farmacovigilància justifiquin que se sotmeti a un nou procediment de renovació.
3. El titular d'una autorització ha de comunicar de manera expressa a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la posada al mercat per primera vegada d'un medicament autoritzat i inscrit per l'Agència i ha d'efectuar anualment una declaració de comercialització en els termes que s'estableixin per reglament.
4. L'autorització d'un medicament s'entén caducada si, en un termini de tres anys, el titular no el comercialitza efectivament o una vegada autoritzat, inscrit i comercialitzat deixa de trobar-se de manera efectiva al mercat durant tres anys consecutius. Tot això no és aplicable quan concorren raons de salut o d'interès sanitari, cas en què l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir la validesa de l'autorització i pot exigir la comercialització efectiva del producte.

Article 22. Suspensió i revocació de l'autorització.

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

- a) Quan el medicament no tingui la composició quantitativa o qualitativa autoritzada o quan s'incompleixin les garanties de qualitat o quan no s'executin els controls de qualitat que exigeix aquesta Llei.
- b) Quan, basant-se en dades de seguretat i/o eficàcia, el medicament tingui una relació benefici/risc desfavorable.
- c) Quan el medicament resulti que no és eficaç terapèuticament.
- d) Quan les dades i informacions contingudes a la documentació de la sol·licitud d'autorització siguin errònies o incompleixin la normativa aplicable en la matèria.
- e) Quan, per qualsevol altra causa, representi un risc previsible per a la salut o seguretat de les persones o animals.
- f) En qualsevol altre cas en què l'Agència Europea de Medicaments ho hagi acordat.
- g) Quan s'incompleixin els requisits establerts en les condicions d'autorització de comercialització en matèria de farmacovigilància.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTOL III

De les garanties exigibles als medicaments veterinaris elaborats industrialment i de les seves condicions de prescripció i dispensació

Article 25. *Autorització i registre.*

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

2. Quan un medicament veterinari hagi obtingut una autorització d'acord amb l'apartat anterior, tota dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualssevol altres modificacions i ampliacions en l'expedient d'autorització que s'hi introdueixin, han de ser objecte d'autorització o notificació, tal com disposi la normativa que regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment. Totes aquestes modificacions es consideren pertanyents a la mateixa autorització global de comercialització, en particular als efectes de l'aplicació dels períodes d'exclusivitat de dades.

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

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

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

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

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

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

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

Article 27. *Garanties de qualitat.*

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

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

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

Article 28. *Garanties de seguretat.*

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

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

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

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

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

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

d) Si es tracta de productes biològics i de les vacunes en particular, les repercussions epizoòtiques.

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

Article 29. *Garanties d'eficàcia.*

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

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

Article 30. *Garanties d'identificació.*

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

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

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

Article 31. *Garanties d'informació.*

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

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

2. La fitxa tècnica ha de resumir la informació científica essencial sobre el medicament veterinari a què es refereix. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'aprovar la fitxa tècnica en la qual han de constar dades suficients sobre la identificació del medicament veterinari i el seu titular, la informació que es requereixi per a una actuació terapèutica i una atenció farmacèutica correctes, d'acord amb els estudis que avalen la seva autorització.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 33. *Expedient d'autorització.*

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

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

3. Sense perjudici del dret relatiu a la protecció de la propietat industrial i comercial, el sol·licitant no té l'obligació de facilitar els resultats de les proves d'innocuitat i d'estudis

de residus ni els assajos preclínic i clínics establerts si pot demostrar que el medicament és genèric d'un medicament veterinari de referència que està o ha estat autoritzat i inscrit, des de fa vuit anys com a mínim, en qualsevol Estat membre de la Unió Europea, o per la Unió Europea, fins i tot quan el medicament de referència no estigui autoritzat a Espanya.

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

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

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

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

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

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

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

Article 34. *Exclusivitat de dades.*

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

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

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

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

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

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

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

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

d) Que el temps d'espera indicat sigui insuficient perquè els productes alimentaris procedents de l'animal tractat no continguin residus que puguin presentar perills per a la salut del consumidor, o estigui insuficientment justificat.

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

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

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

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

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

Article 36. *Validesa de l'autorització.*

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

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

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

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

Article 37. *Prescripció de medicaments veterinaris.*

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

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

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

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

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

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

f) Els immunològics.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

S'ha de regular per reglament l'actuació professional del farmacèutic en cadascun dels establiments anteriorment descrits als paràgrafs b) i c) com a condició i requisit per garantir el control efectiu en la dispensació al públic dels medicaments veterinaris.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 40. Assajos clínics amb medicaments veterinaris.

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

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

Article 41. Sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris.

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

2. S'ha de desplegar per reglament el Sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris que, coordinat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i tal com estableix l'article 57, ha d'integrar les activitats que les administracions sanitàries duguin a terme per recollir i elaborar la informació sobre reaccions adverses als medicaments veterinaris.

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

de les quals tinguin coneixement i que puguin haver estat causades per medicaments veterinaris.

CAPÍTOL IV

De les garanties sanitàries de les fórmules magistrals i preparats oficials

Article 42. Requisits de les fórmules magistrals.

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

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

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

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

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

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

6. La formulació magistral de substàncies o medicaments no autoritzats a Espanya s'ajusta al règim que preveu l'article 24.

Article 43. Requisits dels preparats oficials.

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

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

d) S'han de presentar i dispensar necessàriament sota principi actiu o, si no, sota una denominació comuna o científica o l'expressada en el Formulari Nacional i en cap cas sota marca comercial.

e) Han de portar el nom del farmacèutic que els prepari i la informació suficient que en garanteixi la correcta identificació i conservació, així com una utilització segura.

2. Excepcionalment, i sense perjudici del que estableix l'article 66.2, les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics que no disposin dels mitjans necessaris poden encomanar a una entitat legalment autoritzada per a aquest fi per l'Administració sanitària competent la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control, exclusivament, dels preparats oficials que responguin a una prescripció facultativa.

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

Article 44. *Formulari Nacional.*

1. El Formulari Nacional conté les fórmules magistrals tipificades i els preparats oficials reconeguts com a medicaments, les seves categories, indicacions i primeres matèries que intervenen en la seva composició o preparació, així com les normes de correcta preparació i control d'aquells.
2. Les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics han de garantir que disposen d'accés a la documentació corresponent al Formulari Nacional.
3. Queda expressament prohibida la publicitat de fórmules magistrals i preparats oficials.

CAPÍTOL V

De les garanties sanitàries dels medicaments especials

Article 45. *Vacunes i altres medicaments biològics.*

1. Les vacunes i els productes biològics utilitzables com a medicaments estan subjectes al règim d'aquests amb les particularitats que preveu aquesta Llei o que s'estableixin per reglament segons la seva naturalesa i característiques d'aplicació pròpia.
2. Queda exceptuada del que disposa l'apartat anterior la preparació individualitzada de vacunes i al·lèrgens per a un sol pacient, la qual només es pot efectuar en les condicions i als establiments que compleixin les particularitats que s'estableixin per reglament.
3. En el cas dels productes biològics, quan sigui necessari per interès de la salut pública, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot sotmetre a autorització prèvia cada lot de fabricació de producte acabat i condicionar-ne la comercialització a la seva conformitat. També pot sotmetre a autorització prèvia els materials d'origen, productes intermedis i granel i condicionar el seu ús en la fabricació a la seva conformitat. Aquests controls s'han de considerar efectuats quan s'acrediti documentalment que han estat efectuats al país d'origen, amb exigències idèntiques a les que preveu aquesta Llei i sempre que s'hagin mantingut les condicions originals del producte.

Article 46. *Medicaments d'origen humà.*

1. Els derivats de la sang, del plasma i la resta de substàncies d'origen humà (fluids, glàndules, excrecions, secrecions, teixits i qualssevol altres substàncies), així com els derivats corresponents, quan s'utilitzin amb finalitat terapèutica, s'han de considerar medicaments i estan subjectes al règim que preveu aquesta Llei, amb les particularitats que s'estableixin per reglament segons la seva naturalesa i característiques.
2. La sang, el plasma i els seus derivats, així com la resta de substàncies d'origen humà esmentades a l'apartat 1 i els seus corresponents derivats s'han d'obtenir en centres autoritzats i, sota control i vigilància d'aquests centres, han de procedir en tot cas de donants identificats a través del corresponent registre de donants. Aquests centres autoritzats han d'adoptar les mesures precises de control, vigilància i traçabilitat que impedeixin la transmissió de malalties infeccioses.
3. La importació i l'autorització com a medicaments dels derivats de la sang i del plasma pot ser denegada o revocada quan no procedeixi de donacions altruistes fetes en bancs de sang o centres de plasmafèresi, ubicats als estats membres de la Unió Europea que compleixin les degudes garanties.
4. La importació i l'autorització com a medicaments de la resta de substàncies d'origen humà esmentades a l'apartat 1, així com dels seus derivats corresponents, ha de ser denegada o revocada quan no procedeixi de donants identificats mitjançant el registre corresponent, o quan no s'hagi obtingut en centres autoritzats que compleixin les mesures necessàries de control, vigilància i traçabilitat exigides a l'apartat 2.

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

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

Article 47. *Medicaments de teràpia avançada.*

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

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

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

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

Article 48. *Radiofàrmacs.*

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

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

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

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

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

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

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

4. L'autorització que preveu l'apartat 2 no s'exigeix per a la preparació de mostres autòlogues on participin radionúclids, així com l'extracció de dosis individuals de radiofàrmacs llestos per al seu ús en una unitat de radiofarmàcia autoritzada, sota la supervisió i el control d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia, per a la seva aplicació en un centre o institució legalment facultats per a això.

5. L'autorització que preveu l'apartat 2 pot no exigir-se per a la preparació de radiofàrmacs PET (tomografia d'emissió de positrons) en una unitat de radiofarmàcia autoritzada, sota la supervisió i el control d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia, sempre que es faci en les condicions i amb els requisits determinats per reglament.

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

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

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

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

Article 50. *Medicaments homeopàtics.*

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

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

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

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

Article 51. *Medicaments de plantes medicinals.*

1. Les plantes i les seves mesclades, així com els preparats obtinguts de plantes en forma d'extractes, liofilitzats, destil·lats, tintures, decoccions o qualsevol altra preparació

galènica que es presenti amb utilitat terapèutica, diagnòstica o preventiva han de seguir el règim de les fórmules magistrals, preparats oficials o medicaments industrials, segons correspongui i amb les especificitats que s'estableixin per reglament.

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

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

Article 52. *Gasos medicinals.*

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

2. Sense perjudici del que disposa l'article 3.6, les empreses titulars, fabricants, importadores i comercialitzadores de gasos medicinals líquids els poden subministrar, tal com determinin les autoritats sanitàries competents, als centres d'assistència sanitària, d'atenció social als pacients amb teràpia respiratòria a domicili, així com als establiments clínics veterinaris legalment autoritzats. A aquests efectes, s'entén per gasos medicinals líquids l'oxigen líquid, nitrogen líquid i protòxid de nitrogen líquid i qualssevol altres que, amb característiques i utilització similars, es puguin fabricar en el futur.

CAPÍTOL VI

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

Article 53. *Farmacovigilància i obligació de declarar.*

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

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

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

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

Article 54. *Sistema espanyol de farmacovigilància.*

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

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

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

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

Article 55. *Farmacoepidemiologia i gestió dels riscos.*

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

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

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

Article 57. *Farmacovigilància veterinària.*

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

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

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

TÍTOL III

De la recerca dels medicaments d'ús humà i les seves garanties

Article 58. *Assajos clínics i estudis observacionals.*

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

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

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

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

Article 59. *Garanties d'idoneïtat.*

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

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

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

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

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

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

5. Als efectes que preveu l'apartat 2, l'investigador d'un assaig ha de notificar immediatament al promotor tots els esdeveniments adversos greus, excepte quan es tracti dels assenyalats en el protocol com a esdeveniments que no requereixen comunicació immediata. El promotor, al seu torn, ha de notificar en el termini més breu possible a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris les reaccions adverses greus i inesperades que sorgeixin al llarg de l'assaig i addicionalment ha d'enviar informes periòdics de seguretat. El promotor també ha de portar un registre detallat de tots els esdeveniments adversos que li siguin notificats, la comunicació dels quals a les administracions sanitàries i al comitè ètic de recerca clínica s'ha de fer en els termes i terminis que s'estableixin per reglament.

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

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

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

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

1. Els assajos clínics s'han de dur a terme en condicions de respecte als drets fonamentals de la persona i als postulats ètics que afecten la recerca biomèdica en la qual resulten afectats éssers humans, i a aquests efectes s'han de seguir els que conté la Declaració d'Hèlsinki i qualssevol altres instruments internacionals subscrits per Espanya en aquesta matèria.

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

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

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

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

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

6. Cap assaig clínic no es pot dur a terme sense l'informe previ favorable d'un comitè ètic de recerca clínica, que ha de ser independent dels promotors i investigadors i de les autoritats sanitàries. El comitè ha de ser acreditat per l'òrgan competent de la comunitat

autònoma que correspongui, que n'ha d'assegurar la independència. L'òrgan competent de la respectiva comunitat autònoma ha de comunicar l'acreditació a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 62. *Garanties de transparència.*

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

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

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

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

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

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

TÍTOL IV

De les garanties exigibles en la fabricació i distribució de medicaments

CAPÍTOL I

De la fabricació de medicaments

Article 63. *Autorització del laboratori farmacèutic.*

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

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

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

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

c) Disposar d'un director tècnic responsable, d'un responsable de fabricació i d'un responsable de control de qualitat. Tots ells han de complir les condicions professionals i funcionals que s'estableixin per reglament. Els laboratoris que fabriquen petites quantitats o productes simples poden atribuir la funció de control al director tècnic, però la direcció de fabricació ha de correspondre a una altra persona.

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

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

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

- b) Subministrar els medicaments d'acord amb la legislació vigent.
- c) Tenir proveït el mercat amb els productes registrats, de manera adequada i contínua per possibilitar el compliment de les exigències de funcionament que s'assenyalen a l'article 69.1, amb la possibilitat de suspendre aquest proveïment només en casos excepcionals degudament justificats després de disposar de l'autorització corresponent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.
- d) Permetre en tot moment l'accés als seus locals i arxius a les autoritats competents per efectuar inspeccions.
- e) Facilitar el compliment de les seves funcions al director tècnic i mirar que disposi dels mitjans necessaris per fer-ho.
- f) Respondre de les obligacions que els siguin exigibles durant el temps de la seva activitat, fins i tot en cas de suspensió de l'activitat, i durant els cinc anys posteriors a la clausura.
- g) Garantir que el transport dels medicaments fins al destí sigui a entitats de distribució o serveis o oficines de farmàcia, i que s'efectua complint tant les obligacions imposades en l'autorització d'aquests com les normes de distribució correcta dels medicaments.
- h) Ajustar al que estableix la normativa de les comunitats autònomes les activitats de promoció, publicitat i patrocini que duen a terme els laboratoris.
- i) Comunicar al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat les unitats de medicaments venudes per ser dispensades en territori nacional, inclosos els números de lot independentment del destí final.
- j) Comunicar la suspensió o el cessament de les seves activitats.

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

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

El laboratori farmacèutic únicament pot utilitzar com a primeres matèries principis actius fabricats de conformitat amb les normes de fabricació correcta de principis actius i distribuïts de conformitat amb les bones pràctiques de distribució de principis actius. Amb aquesta finalitat, el laboratori farmacèutic ha de verificar el compliment per part del fabricant i dels distribuïdors de principis actius de les normes correctes de fabricació i de les bones pràctiques de distribució, mitjançant la realització d'auditories a les instal·lacions de fabricació i distribució dels fabricants i distribuïdors d'aquests. El laboratori farmacèutic ha de verificar aquest compliment per si mateix o, sense perjudici de la seva responsabilitat de conformitat amb el que disposa aquesta Llei, a través d'una entitat que actuï a compte d'ell en virtut d'un contracte.

3. El laboratori farmacèutic ha de garantir que els excipients són aptes per a la seva utilització en un medicament mitjançant la determinació de les pràctiques de fabricació apropiades, amb una avaluació formal de riscos duta a terme d'acord amb les directrius aplicables que preveuen les normes de fabricació correcta de medicaments així com les establertes en el marc comunitari.

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 66. *Fabricació per tercers.*

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

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

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

CAPÍTOL II

De la distribució de medicaments

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

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

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

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

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

1. Els magatzems majoristes, així com els magatzems per contracte, estan sotmesos a l'autorització prèvia de la comunitat autònoma on estigui domiciliat el magatzem. Això no obstant, el magatzem ha de comunicar la realització de les seves activitats a les autoritats

sanitàries de les comunitats autònomes on, sense estar-hi domiciliat, es duguin a terme aquestes activitats.

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

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

3. Sense perjudici del que disposa l'apartat 1, els magatzems de medicaments sota control o vigilància duanera estan sotmesos a l'autorització prèvia com a entitat de distribució de medicaments que ha d'atorgar l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Article 69. *Exigències de funcionament.*

1. Les entitats de distribució i, si s'escau, els laboratoris farmacèutics que distribueixin directament els seus productes estan obligats:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 70. *Director tècnic.*

Totes les entitats de distribució autoritzades d'acord amb l'article 68 han de tenir un director tècnic farmacèutic, el càrrec del qual és incompatible amb altres activitats de caràcter sanitari que suposin interessos directes amb la fabricació o dispensació de medicaments o que vagin en detriment del compliment adequat de les seves funcions.

El Govern ha d'establir les funcions del director tècnic.

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

1. Les persones que es dediquin a tasques d'intermediació en la distribució de medicaments d'ús humà establertes a Espanya s'han d'inscriure, de manera prèvia a l'inici de la seva activitat, en un registre que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes

Sanitaris ha de mantenir a aquest efecte, que inclogui totes les dades que es fixin de manera reglamentària. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes tenen accés a les dades completes d'aquest registre als efectes d'inspecció. Aquest registre és d'accés públic.

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

TÍTOL V

De les garanties sanitàries del comerç exterior de medicaments

Article 72. *Importacions.*

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 73. *Exportacions.*

1. Poden exportar medicaments els laboratoris i entitats de distribució que compleixin els requisits legalment establerts.

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

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

els principis que estableix aquesta Llei sobre garanties d'informació als professionals i els usuaris.

Article 74. Medicaments destinats al tractament dels viatgers.

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

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

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

TÍTOL VI

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

Article 75. Registre de laboratoris farmacèutics.

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

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

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

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir un registre de fabricants, importadors o distribuïdors de principis actius que inclogui totes les dades que es fixin de manera reglamentària. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes tenen accés a les dades completes d'aquest registre, als efectes d'inspecció. Les dades d'aquest registre són d'accés públic.

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

TÍTOL VII

De l'ús racional dels medicaments d'ús humà

CAPÍTOL I

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

Article 77. Garanties de les administracions públiques.

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

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

3. Les administracions públiques han de dirigir les seves actuacions a impulsar la constitució de centres propis d'informació de medicaments i productes sanitaris, mitjançant la promoció i coordinació en la utilització de recursos i tecnologies de la informació que permetin a les institucions sanitàries professionals i altres entitats accedir a la informació sobre els productes esmentats.

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

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

Article 78. Objectivitat i qualitat de la informació i promoció adreçada als professionals sanitaris.

1. La informació i promoció adreçada als professionals sanitaris, sota control de les administracions sanitàries en els termes que preveu l'article 102.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, ha d'estar d'acord amb la informació tècnica i científica autoritzada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i ha de ser rigorosa, ben fundada i objectiva i no incloure errors, d'acord amb la legislació vigent, i s'ha d'ajustar a la fitxa tècnica.

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

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

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

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

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

Sense perjudici d'això, els infermers, de manera autònoma, poden indicar, usar i autoritzar la dispensació de tots aquells medicaments no subjectes a prescripció mèdica i els productes sanitaris relacionats amb el seu exercici professional, mitjançant l'ordre de dispensació corresponent. Els fisioterapeutes també poden indicar, usar i autoritzar, de manera autònoma, la dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica i de productes sanitaris relacionats amb l'exercici de la seva professió, mitjançant una ordre de dispensació.

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

El Govern també ha de regular la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica pels infermers, en l'àmbit de les cures, tant generals com especialitzades, i ha de fixar, amb la participació de les organitzacions col·legials d'infermers i de metges, els criteris generals, requisits específics i procediments per a l'acreditació dels professionals esmentats, amb efectes a tot el territori de l'Estat, en les actuacions que preveu aquest apartat.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. La publicitat d'un medicament que sigui objecte de publicitat al públic ha de complir els requisits que estableix l'apartat 1 d'aquest article; per la seva part, els missatges publicitaris han de reunir els requisits següents:

- a) Que resulti evident el caràcter publicitari del missatge i quedi clarament especificat que el producte és un medicament.
- b) Que s'inclogui la denominació del medicament en qüestió, així com la denominació comuna quan el medicament contingui una única substància activa.
- c) Que s'incloguin totes les informacions indispensables per a la utilització correcta del medicament, així com una invitació expressa i clarament visible a llegir detingudament les instruccions que figurin en el prospecte o en l'embalatge extern, segons el cas, i la recomanació de consultar el farmacèutic sobre la seva utilització correcta.
- d) No incloure expressions que proporcionin seguretat de curació, ni testimonis sobre les virtuts del producte ni de professionals o persones la notorietat de les quals pugui induir al consum.
- e) No utilitzar com a argument publicitari el fet d'haver obtingut autorització sanitària en qualsevol país o qualsevol altra autorització, número de registre sanitari o certificació que correspongui expedir, ni els controls o anàlisis que competeix executar a les autoritats sanitàries d'acord amb el que disposa aquesta Llei.
- f) Els missatges publicitaris dels medicaments que s'emetin en suport audiovisual han de complir les condicions d'accessibilitat per a persones amb discapacitat establertes en l'ordenament jurídic per a la publicitat institucional.

3. La publicitat de medicaments no subjectes a prescripció mèdica no requereix l'autorització administrativa prèvia, si bé les administracions sanitàries competents han d'efectuar els controls necessaris per garantir que els continguts publicitaris compleixin les normes legals i reglamentàries que els siguin aplicables i que s'ajustin fidelment a les condicions científiques i tècniques recollides en l'autorització de comercialització.

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

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

6. En el cas dels productes sanitaris, queda exclòs la possibilitat de realitzar publicitat directa o indirecta dirigida al públic en cas que un producte estigui finançat pel Sistema Nacional de Salut. Aquesta prohibició de publicitat afecta les empreses fabricants,

distribuïdores o comercialitzadores i també totes les entitats que puguin mantenir un contacte directe amb el pacient. Així mateix, es prohibeixen les primes, obsequis, descomptes, premis, concursos, bonificacions o similars com a mètodes vinculats a la promoció o venda al públic dels productes esmentats.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTOL II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTOL III

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 85. *Farmàcia hospitalària.*

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

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

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

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

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

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

CAPÍTOL IV

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

Article 86. *Oficines de farmàcia.*

1. En les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als ciutadans, han de vetllar pel compliment de les pautes establertes pel metge responsable del pacient en la prescripció, i han de cooperar amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica i contribuir a assegurar la seva eficàcia i seguretat. Així mateix, han de participar en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al pacient. Una vegada dispensat el medicament poden facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·licitin, per tal de millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i requisits que estableixin les administracions sanitàries competents.

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

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

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

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

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

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

perjudici de les competències que tinguin atribuïdes les comunitats autònomes en aquesta matèria.

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

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

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

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

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

a) Per a processos aguts, la prescripció s'ha de fer, de manera general, per principi actiu.

b) Per als processos crònics, la primera prescripció, corresponent a la instauració del primer tractament, s'ha de fer, de manera general, per principi actiu.

c) Per als processos crònics la prescripció dels quals es correspongui amb la continuïtat de tractament, es pot realitzar per denominació comercial, sempre que aquesta estigui inclosa en el sistema de preus de referència o sigui la de preu inferior dins de la seva agrupació homogènia.

3. No obstant això, la prescripció per denominació comercial de medicaments és possible sempre que es respecti el principi de més eficiència per al sistema i en el cas dels medicaments considerats no substituïbles.

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

5. En tot cas, la prescripció d'un medicament per a la seva utilització en condicions diferents a les que estableix la seva fitxa tècnica ha de ser autoritzada, prèviament, per la comissió responsable dels protocols terapèutics o l'òrgan col·legiat equivalent en cada comunitat autònoma.

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

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

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

3. Els sistemes de suport a la prescripció s'han de gestionar des dels òrgans competents a escala de comunitat autònoma. El Consell Interterritorial del Sistema

Nacional de Salut ha de vetllar perquè aquests mateixos òrgans s'articulin de manera eficient i contribueixin a mantenir l'equitat del sistema sanitari.

4. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en coordinació amb les comunitats autònomes, ha d'establir protocols assistencials de caràcter bàsic de manera que s'orienti la prescripció i utilització dels medicaments que, per les seves característiques singulars, requereixin una atenció i cautela especial en la seva prescripció i dispensació.

Article 89. *Substitució pel farmacèutic.*

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

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

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

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

5. Quan la prescripció es faci per denominació comercial, si el medicament prescrit té un preu superior al preu inferior de la seva agrupació homogènia, el farmacèutic ha de substituir el medicament prescrit pel de preu més baix de la seva agrupació homogènia i, en cas d'igualtat, ha de dispensar el medicament genèric.

En el cas dels medicaments biosimilars, s'han de respectar les normes vigents segons la regulació específica en matèria de substitució i intercanviabilitat.

CAPÍTOL V

De la traçabilitat dels medicaments

Article 90. *Garanties de traçabilitat.*

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

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

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

4. Sense perjudici dels concerts que es puguin subscriure, els titulars de les oficines de farmàcia han de comunicar a l'òrgan competent de la comunitat autònoma en la qual tinguin el seu àmbit d'actuació les unitats de medicaments dispensades. Els òrgans

competents de les comunitats autònomes han de remetre aquesta informació al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en els termes que es fixin per reglament.

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

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

TÍTOL VIII

Del finançament públic dels medicaments i productes sanitaris

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

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

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

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

Les previsions que conté el paràgraf anterior també són aplicables als productes sanitaris, una vegada es desplegui reglamentàriament el sistema de finançament de preus i marges dels productes esmentats, inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

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

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

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

Article 92. *Procediment per al finançament públic.*

1. Per al finançament públic dels medicaments i productes sanitaris és necessària la seva inclusió en la prestació farmacèutica mitjançant la resolució expressa corresponent

de la unitat responsable del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, que ha d'establir les condicions de finançament i preu en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.

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

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

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

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

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

No obstant això, en el si de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut es pot decidir l'excepció motivada per una o diverses comunitats autònomes per raó de les seves pròpies particularitats.

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

Tampoc no s'han de finançar els medicaments indicats en el tractament de síndromes i/o símptomes de gravetat menor, ni aquells que, fins i tot havent estat autoritzats d'acord amb la normativa vigent en el seu moment, no responguin a les necessitats terapèutiques actuals, entenent com a tal un balanç benefici-risc desfavorable en les malalties per a les quals estiguin indicats.

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

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

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

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

- a) Gravetat, durada i seqüeles de les diferents patologies per a les quals resultin indicades.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Valor diagnòstic, de control, de tractament, prevenció, alleujament o compensació d'una discapacitat.
- d) Valor social del producte sanitari i benefici clínic incremental d'aquest producte tenint en compte la seva relació cost-efectivitat.
- e) Existència de productes sanitaris o altres alternatives terapèutiques per a les mateixes afeccions a un preu inferior o un cost inferior de tractament.

7. S'ha de desplegar per reglament el procediment de la incorporació a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut dels medicaments que, segons el que disposa l'article 14, portin les sigles EFG per raó de la seva intercanviabilitat.

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

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

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

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

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

3. Els responsables dels productes exclosos del finançament han de comunicar a l'òrgan competent els preus a què van a comercialitzar els medicaments esmentats. La mateixa obligació s'estén a les variacions en els preus.

4. El mes següent a l'entrada en el registre de l'òrgan competent de les comunicacions a què es refereix l'apartat anterior, aquest ha de resoldre sobre la seva conformitat o no als preus proposats. En cas de disconformitat, l'òrgan esmentat ha d'elevat la discrepància a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, la qual ha de resoldre sobre la qüestió esmentada. Aquesta decisió s'ha de notificar a l'interessat mitjançant una resolució de l'òrgan competent.

La decisió administrativa recollida al paràgraf anterior s'ha de basar en raons de protecció de la salut pública, d'igualtat d'accés als medicaments per part dels pacients o de lesió real o potencial dels interessos de col·lectius desfavorits.

5. En la mesura que es mantingui la disconformitat esmentada a l'apartat anterior, s'ha de mantenir la vigència del preu industrial màxim.

Article 94. *Fixació de preus.*

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

S'han de tenir en consideració els mecanismes de retorn (descomptes lineals, revisió de preu) per als medicaments innovadors.

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

2. Per a la comercialització d'un medicament en territori espanyol és imprescindible haver-ne tramitat l'oferta al Sistema Nacional de Salut. S'ha de procedir de la mateixa manera si es produeixen variacions substancials en les condicions d'autorització del medicament.

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

4. En qualsevol cas, els titulars d'autoritzacions de comercialització d'aquests medicaments i productes sanitaris poden comercialitzar els medicaments que es dispensin en territori espanyol en règim de preus notificats, entenent com a tal la comunicació del preu al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, de manera que el departament pugui objectar el mateix per raons d'interès públic.

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

6. En tot cas, els medicaments i productes sanitaris que es decideixi que poden ser finançats pel Sistema Nacional de Salut també es poden comercialitzar per a la seva prescripció fora del Sistema Nacional de Salut.

7. Com a regla general, el preu de finançament per part del Sistema Nacional de Salut ha de ser inferior al preu industrial del medicament aplicat quan sigui dispensat fora del Sistema Nacional de Salut. Els laboratoris farmacèutics, les entitats de distribució i les oficines de farmàcia a través de l'Organització Farmacèutica Col·legial, han d'aportar la informació que es determini per fer efectiu el reemborsament degut per les oficines de farmàcia a laboratoris farmacèutics i entitats de distribució en els medicaments que s'estableixi i que hagin estat dispensats fora del Sistema Nacional de Salut. El procediment per a la seva articulació s'ha de desplegar per reglament.

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

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

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

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

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

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

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

4. En tot cas, la creació i el funcionament del Comitè Assessor per al Finançament de la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'ha d'atendre amb els mitjans personals, tècnics i pressupostaris assignats a l'òrgan al qual estigui adscrit.

Article 96. Revisió del preu.

1. El preu fixat de conformitat amb el que estableix l'article 94 és revisable d'ofici o a instància de part d'acord amb el que preveuen els articles 102 i següents de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

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

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

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

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

6. Als efectes de les revisions de preus inferiors a petició de part previstes a l'apartat 1, només s'han de tenir en compte les que suposin, com a mínim, una reducció

del 10% sobre el preu industrial màxim en vigor autoritzat per al finançament amb fons públics.

Article 97. Informació econòmica.

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

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

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

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

Article 98. Sistema de preus de referència.

1. El finançament públic de medicaments està sotmès al sistema de preus de referència. El preu de referència és la quantia màxima amb la qual s'han de finançar les presentacions de medicaments incloses en cadascun dels conjunts que es determinin, sempre que es prescriuin i es dispensin amb càrrec a fons públics.

2. Els conjunts inclouen totes les presentacions de medicaments finançades que tinguin el mateix principi actiu i idèntica via d'administració, entre les quals hi ha d'haver, inclosa en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, almenys una presentació de medicament genèric o biosimilar, llevat que el medicament o el seu ingredient actiu principal hagin estat autoritzats amb una antelació mínima de deu anys en un Estat membre de la Unió Europea, cas en què no és indispensable l'existència d'un medicament genèric o biosimilar per establir un conjunt. Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria, així com les corresponents a medicaments d'àmbit hospitalari, inclosos els envasos clínics, constitueixen conjunts independents.

3. El preu de referència de cada conjunt es calcula sobre la base del cost/tractament/dia inferior de les presentacions de medicaments que hi estan agrupades i, en tot cas, s'ha de garantir el proveïment a les oficines de farmàcia per als medicaments de preu inferior. Els medicaments no poden superar el preu de referència del conjunt al qual pertanyin.

4. S'han d'establir els nous conjunts i s'han de revisar els preus dels conjunts ja existents amb caràcter anual. No obstant això, els preus inferiors de les noves agrupacions homogènies han de ser fixats, automàticament, en el nomenclàtor que correspongui, i els preus inferiors de les ja existents s'han de revisar amb caràcter trimestral.

5. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'establir un sistema similar de preus per als productes sanitaris.

Article 99. Sistema de preus seleccionats.

1. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat pot proposar a la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments l'aplicació del sistema de preus seleccionats als medicaments i productes sanitaris finançables.

2. A aquests efectes, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'elaborar una proposta motivada, d'acord amb els criteris recollits en aquest article, que contingui el preu màxim seleccionat aplicable en cada cas.

3. Una vegada autoritzat per la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha de publicar la decisió per resolució de la unitat responsable de la prestació farmacèutica.

4. En el cas dels medicaments finançats, el sistema de preus seleccionats s'aplica a medicaments subjectes a preus de referència, tenint en compte:

- a) El consum del conjunt.
- b) L'impacte pressupostari.
- c) L'existència almenys de tres medicaments en el conjunt.
- d) Que no es produeixi risc de desproveïment.

5. Per al cas de productes sanitaris s'han d'aplicar criteris anàlegs.

6. Un cop valorats els criteris anteriors, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de l'òrgan competent en matèria de prestació farmacèutica, ha de procedir a comunicar als proveïdors l'inici d'un procediment de preu seleccionat, amb comunicació del preu màxim de finançament que es proposa perquè manifestin les seves intencions.

7. Sobre la base de les comunicacions rebudes, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'elaborar la proposta a què fa referència l'apartat 2.

8. Els medicaments i/o productes sanitaris que superin el preu màxim finançable queden exclosos del finançament per part del Sistema Nacional de Salut.

9. El preu seleccionat té una vigència de dos anys durant els quals no pot ser modificat.

10. El sistema de preus seleccionats s'ha d'actualitzar, per als casos en què no hagi estat aplicat amb anterioritat, amb una periodicitat anual, de manera simultània a l'actualització del sistema de preus de referència.

11. L'aplicació d'aquest sistema suposa l'exclusió del finançament públic de les presentacions que no resultin seleccionades, pel temps de vigència del preu seleccionat.

12. En qualsevol cas, les presentacions dels medicaments que resultin afectades pel que regula aquest article queden exemptes, a partir del moment esmentat, de l'aplicació de les deduccions regulades als articles 8, 9 i 10 del Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic.

13. Els laboratoris titulars de l'autorització de comercialització de les presentacions dels medicaments i les empreses oferents de les presentacions dels productes sanitaris que finalment resultin seleccionades han d'assumir el compromís de garantir el seu proveïment adequat mitjançant una declaració expressa a aquest efecte.

14. El sistema de preus seleccionats es pot aplicar a medicaments i productes sanitaris que, tot i no estar finançats, es considerin d'interès per a la salut pública en els termes que expressa la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.

15. Sobre això, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, per a la determinació del preu seleccionat, ha de tenir en compte les característiques especials de distribució i aplicació d'aquests productes.

16. Així mateix, es pot estendre el sistema de preus seleccionats a través de la fixació d'una aportació reduïda per agrupacions homògenes.

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

1. Per assolir els fins d'eficiència i sostenibilitat de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut s'han d'implementar les mesures administratives i reguladores que en cada exercici pressupostari es considerin apropiades per estimular la competència entre proveïdors d'entrades farmacèutiques, per redundar en davallades de preus unitaris.

2. Tota actuació limitadora de la competència es considera contrària als principis d'eficiència i sostenibilitat i els òrgans competents l'han de perseguir d'ofici.

Article 101. *Obligacions dels pacients.*

1. El Govern ha de revisar periòdicament la participació en el pagament que han de satisfer els ciutadans per la prestació farmacèutica inclosa en la cartera comuna suplementària del Sistema Nacional de Salut, i els supòsits de finançament íntegre amb càrrec a fons públics.

La revisió s'ha de publicar en el «Butlletí Oficial de l'Estat» mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

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

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

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

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

1. S'entén per prestació farmacèutica ambulatoria la que es dispensa al pacient mitjançant recepta mèdica o ordre de dispensació hospitalària, a través d'oficines o serveis de farmàcia.

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

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

4. L'aportació de l'usuari ha de ser proporcional al nivell de renda, que s'ha d'actualitzar, com a màxim, anualment.

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

a) Un 60% del PVP per als usuaris i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui igual o superior a 100.000 euros consignada a la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'impost sobre la renda de les persones físiques.

b) Un 50% del PVP per a les persones que tinguin la condició d'assegurat actiu i els seus beneficiaris la renda dels quals sigui igual o superior a 18.000 euros i inferior a 100.000 euros consignada a la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'impost sobre la renda de les persones físiques.

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

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

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

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

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

c) Per a les persones que tinguin la condició d'assegurats com a pensionistes de la Seguretat Social i els seus beneficiaris la renda de les quals sigui igual o superior a 18.000 euros i inferior a 100.000 euros consignada a la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'impost sobre la renda de les persones físiques, fins a un límit màxim d'aportació mensual de 18,52 euros.

d) Per a les persones que tinguin la condició d'assegurats com a pensionista de la Seguretat Social i els seus beneficiaris la renda de les quals sigui superior a 100.000 euros consignada a la casella de base liquidable general i de l'estalvi de la declaració de l'impost sobre la renda de les persones físiques, fins a un límit màxim d'aportació mensual de 61,75 euros.

7. L'import de les aportacions que excedeixin les quanties esmentades a l'apartat anterior és objecte de reintegrament per part de la comunitat autònoma corresponent, amb una periodicitat màxima semestral.

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

a) Afectats de síndrome tòxica i persones amb discapacitat en els supòsits que preveu la seva normativa específica.

b) Persones perceptores de rendes d'integració social.

c) Persones perceptores de pensions no contributives.

d) Parats que han perdut el dret a percebre el subsidi de desocupació mentre subsisteixi la seva situació.

e) Persones amb tractaments derivats d'accident de treball i malaltia professional.

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

Article 103. *Protecció de dades personals.*

1. L'Institut Nacional de la Seguretat Social o, si s'escau, l'Institut Social de la Marina, pot tractar les dades que consten en els fitxers de les entitats gestores i serveis comuns de la Seguretat Social i de les entitats que hi col·laboren que siguin imprescindibles per determinar la quantia de l'aportació dels beneficiaris en la prestació farmacèutica. Aquest tractament, que no requereix el consentiment de l'interessat, s'ha de sotmetre plenament al que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i les seves disposicions de desplegament.

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

Igualment, els òrgans de les administracions públiques que siguin competents per determinar la concurrència dels requisits establerts per a l'exempció de l'aportació previstos a l'article 102.8, poden comunicar aquesta circumstància a l'Institut Nacional de la Seguretat Social o, si s'escau, a l'Institut Social de la Marina, sense disposar del consentiment de l'interessat.

3. L'Institut Nacional de la Seguretat Social o, si s'escau, l'Institut Social de la Marina, ha de comunicar al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i aquest, al seu torn, a les altres administracions sanitàries competents la dada relativa al nivell d'aportació que correspongui a cada usuari de conformitat amb el que estableix la normativa reguladora de les receptes mèdiques i ordres de dispensació. En cap cas aquesta informació no ha d'incloure la dada de la quantia concreta de les rendes.

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

Article 104. Valoració de la prescripció.

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

2. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'establir els mecanismes de coordinació que permetin conèixer la utilització de medicaments i productes sanitaris, optimitzar la investigació de la seva evolució i adoptar les mesures d'informació i promoció de l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris i, si s'escau, les mesures cautelars i de control corresponents amb exigència de les responsabilitats administratives i penals que escaiguin.

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

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

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

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

1. Per tal d'executar les accions necessàries per a la valoració de la prescripció i de la política farmacèutica general, les administracions públiques competents han de facilitar la informació agregada o desagregada relativa al consum de medicaments tant per recepta com a escala de centres hospitalaris i qualssevol altres àmbits inclosos dins de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. Com a mínim, la informació esmentada s'ha de presentar amb una periodicitat mensual; s'ha de facilitar des de les conselleries responsables de les comunitats autònomes al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, que ha d'efectuar l'agregació i depuració corresponent abans de fer-la pública.

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

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

3. La informació agregada resultant del processament de les receptes a què es refereix l'apartat anterior s'ha de tractar i remetre en format electrònic pels organismes que en són responsables.

El Govern, mitjançant un reial decret, ha d'establir el procediment de remissió de la informació a les administracions responsables de la gestió de la prestació farmacèutica de manera que permeti aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmàcia, per receptes de medicaments d'ús humà fabricats industrialment amb càrrec a fons públics de les

comunitats autònomes i de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, MUFACE, ISFAS i MUGEJU, una escala conjunta de deducció sobre els marges aplicables.

4. La informació a què fa referència aquest article ha de ser facilitada amb una periodicitat mensual i ha d'estar referida a un període no superior als tres mesos immediatament anteriors a la data en què sigui facilitada.

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

1. La intervenció de l'Estat en matèria de medicaments i productes sanitaris finançats pel Sistema Nacional de Salut exigeix la plena disposició d'informació sòlida sobre el consum de les entrades sanitàries objecte de la informació esmentada. A aquest efecte, tant el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat com les conselleries competents de les comunitats autònomes i, si s'escau, les empreses proveïdores i els seus òrgans de representació professional han d'aportar la informació següent relativa al seu trànsit i consum:

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

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

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

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

4. El tractament informàtic a què es refereix l'apartat anterior es pot estendre a altres medicaments i productes sanitaris d'ús exclusiu hospitalari als quals la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments consideri oportú aplicar un règim de cauteles singulars.

TÍTOL IX

Règim sancionador

CAPÍTOL I

Inspecció i mesures cautelars

Article 108. Inspecció.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 109. *Mesures cautelars.*

1. En cas que existeixi o se sospiti raonablement que existeix un risc imminent i greu per a la salut, les autoritats sanitàries poden adoptar les mesures cautelars següents en l'àmbit d'aquesta Llei:

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTOL II

Infraccions i sancions

Article 110. *Disposicions generals.*

1. Les infraccions en matèria de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal són objecte de les sancions administratives corresponents,

amb la instrucció prèvia de l'expedient oportú, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer.

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

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

4. Respecte al règim sancionador i en el que no preveu aquesta Llei és aplicable el que estableix el títol IX de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

Article 111. *Infraccions en matèria de medicaments.*

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

2. Constitueixen faltes administratives i se sancionen en els termes que preveu l'article 114, les infraccions que es tipifiquen tot seguit:

a) Infraccions lleus:

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

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

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

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

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

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

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

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

9a Fer la substitució d'un medicament, en els casos que sigui possible, incomplint els requisits que estableix aquesta Llei.

10a Incomplir els requisits, obligacions o prohibicions que estableixen aquesta Llei i les disposicions que la despleguen de manera que, per raó dels criteris previstos en aquest article, els incompliments mereixin la qualificació de lleus o no escaigui qualificar-los de faltes greus o molt greus.

11a No incloure en els envasos dels medicaments la informació en alfabet braille per tal que les persones invidents i amb discapacitat visual els puguin identificar correctament, d'acord amb el que disposa l'article 15.5.

b) Infraccions greus:

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

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

3a Dificultar la tasca inspectora mitjançant qualsevol acció o omissió que la pertorbi o l'endarrereixi.

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

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

6a Modificar, el titular, sense l'autorització prèvia o notificació, segons correspongui, qualsevol de les condicions d'autorització del medicament.

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

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

9a Incomplir, el promotor o investigador d'un assaig clínic, les obligacions que estableix per a cadascun d'ells la legislació vigent, quan el fet, per raó dels criteris previstos en aquest article, no mereixi la qualificació de falta molt greu.

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

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

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

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

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

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

16a Dispensar medicaments no subjectes a prescripció mèdica, quan sigui obligatòria.

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

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

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

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

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

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

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

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

25a Substituir medicaments en la dispensació contravenint el que disposa l'article 89.

26a Coartar la llibertat de l'usuari en l'elecció de l'oficina de farmàcia mitjançant qualsevol acte o omissió.

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

28a Acceptar, els professionals sanitaris, amb motiu de la prescripció, dispensació i administració de medicaments amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, o els seus parents i persones de la seva convivència, qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes prohibits, primes o obsequis efectuats per qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments.

29a No comunicar, els laboratoris farmacèutics al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, les unitats de medicaments venudes per ser dispensades en territori nacional.

30a No informar, les entitats de distribució a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes en què tinguin el domicili social i al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, de les unitats subministrades a oficines de farmàcia o serveis de farmàcia que radiquin en territori nacional, així com, si s'escau, a altres entitats de distribució, amb independència de la comunitat autònoma en què radiquin aquestes últimes.

31a No comunicar, les oficines de farmàcia, la informació sobre medicaments dispensats a què es refereix aquesta Llei.

32a Aportar o ocultar, les entitats o persones responsables, dades, declaracions o qualsevol informació que estiguin obligades a subministrar a les administracions sanitàries competents de manera que no siguin veraces o donin lloc a conclusions inexactes, amb la finalitat d'obtenir amb això algun benefici, ja sigui econòmic o de qualsevol altra índole.

33a Que les persones que es dediquen a la intermediació de medicaments incompleixin els requisits que estableixen la normativa vigent i les bones pràctiques de distribució de medicaments.

34a Que el fabricant dels medicaments incompleixi les obligacions en matèria d'excipients que s'utilitzen en la fabricació de medicaments.

35a Que el titular de l'autorització de laboratori o el titular d'una autorització de distribució dugui a terme activitats que no s'ajustin a aquesta.

36a Que les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia incompleixin el que està establert legalment en matèria d'aportació de l'usuari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

37a Qualsevol acte de l'oficina de farmàcia que indueixi l'usuari a adquirir una quantitat de medicaments superior dins la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que la realment necessària o que hagi demanat aquest últim.

c) **Infraccions molt greus:**

1a Posar en el mercat medicaments de qualsevol naturalesa sense haver obtingut l'autorització sanitària preceptiva per fer-ho.

2a Fabricar, importar, exportar, mitjançar, distribuir, dispensar i vendre medicaments falsificats. Aquesta infracció també s'aplica en cas que aquesta venda s'efectuï a distància.

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

4a Preparar remeis secrets.

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

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

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

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

9a Que el promotor o l'investigador d'un assaig clínic incompleixin les obligacions que estableix per a cadascun d'ells la legislació vigent quan això representi un perjudici en els drets, la seguretat i el benestar dels subjectes.

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

11a Vendre medicaments a domicili o a través d'Internet o altres mitjans telemàtics o indirectes, en contra del que preveu aquesta Llei o incomplint les disposicions que regulen aquesta modalitat de venda.

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

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

14a Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercialitzar, prescriure i dispensar productes, preparats, substàncies o combinacions de substàncies que es presentin com a medicaments sense estar legalment reconeguts així.

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

16a Fer promoció, informació o publicitat de medicaments no autoritzats o sense que aquestes activitats s'ajustin al que disposen aquesta Llei o la legislació general sobre publicitat.

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

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

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

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

21a Cessar el subministrament d'un medicament per part del titular d'autorització de comercialització, en el cas en què concorrin raons de salut o d'interès sanitari, com en el supòsit en què s'origini un buit terapèutic, ja sigui en el mercat en general o en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

22a Distribuir fora del territori nacional medicaments per als quals existeixin problemes de desproveïment amb repercussió assistencial.

23a Que les oficines de farmàcia duguin a terme activitats de distribució de medicaments a altres oficines de farmàcia, entitats de distribució autoritzades o altres entitats, centres o persones físiques sense l'autorització per a l'activitat de distribució o bé la realització d'enviaments de medicaments fora del territori nacional.

24a Dispensar, vendre o comercialitzar els medicaments retornats o lliurats pels pacients o el públic en general a les oficines de farmàcia.

25a Que el titular de l'autorització de comercialització incompleixi l'obligació de tenir suficientment proveït el mercat, de manera adequada i continuada per possibilitar el compliment de les exigències legalment establertes en matèria de prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i garantir el proveïment a les oficines de farmàcia i serveis de farmàcia dels medicaments inclosos en agrupacions homogènies, de preu més baix i preu inferior.

26a Impedir l'actuació dels inspectors degudament acreditats, en els centres on s'elaborin, es fabriquin, es distribueixin i es dispensin medicaments.

3. La comissió d'una infracció, precedida de dues infraccions de grau immediatament inferior o igual sancionades en ferm en el termini d'un any prèviament a aquesta comissió, incrementa de lleu a greu, o de greu a molt greu, aquesta infracció.

Article 112. *Infraccions en matèria de productes sanitaris.*

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

2. Constitueixen infraccions administratives i se sancionen en els termes que preveu l'article 114 les conductes que es tipifiquen a continuació:

a) Infraccions lleus:

1a Que les entitats o les persones responsables no aportin les dades, les declaracions, així com qualsevol informació que estiguin obligades a subministrar per motius sanitaris, tècnics, econòmics, administratius i financers.

2a Incomplir el deure de col·laborar amb les autoritats sanitàries en l'avaluació, la vigilància i el control dels productes sanitaris.

3a Dificultar la tasca inspectora mitjançant qualsevol acció o omissió que la pertorbi o l'endarrereixi.

4a Presentar en fires, exposicions i demostracions productes no aptes per a la posada en el mercat o en servei sense la indicació corresponent de la seva no conformitat o impossibilitat d'entrada en servei.

5a No mantenir a disposició del pacient la declaració prevista per als productes a mida, no informar-lo en aquest sentit o no lliurar-la-hi a requeriment seu.

6a No identificar com a tals els productes destinats exclusivament a exportació.

7a Incomplir els requisits, les obligacions o les prohibicions que estableix la reglamentació aplicable que, en relació amb els criteris que estableix aquest article, mereixin la qualificació de lleus o quan no sigui procedent la seva qualificació com a faltes greus o molt greus.

b) Infraccions greus:

1a No facilitar al pacient i/o no incloure en la seva història clínica la informació preceptiva sobre el producte que ha rebut o la targeta d'implantació quan així s'hagi establert, així com no remetre aquesta targeta a l'empresa subministradora o al registre nacional que s'hagi disposat.

2a Fabricar, agrupar i esterilitzar els productes en territori nacional sense la llicència sanitària prèvia de funcionament de la instal·lació, així com importar productes sanitaris sense la llicència prèvia d'establiment.

3a Fabricar, agrupar, esterilitzar o importar productes sense respectar els requisits exigits o sense ajustar-se a les condicions en què es va atorgar la llicència de funcionament.

4a Que el responsable tècnic incompleixi les obligacions que competeixen al seu càrrec.

5a Comercialitzar productes sanitaris sense el «marcatge CE» quan aquest sigui preceptiu, fer servir qualsevol altre marcatge que pugui induir a confusió amb el «marcatge CE», així com col·locar el «marcatge CE» en els productes en condicions diferents de les establertes, llevat del que disposa la infracció 5a de la lletra c) d'aquest apartat.

6a No mantenir a disposició de les autoritats competents i pel temps assenyalat la documentació preceptiva, així com negar-se a facilitar aquesta documentació a les autoritats sanitàries.

7a Incomplir el deure de comunicació de comercialització en els productes en què aquesta comunicació sigui requerida, així com no comunicar les modificacions produïdes o el cessament de la comercialització.

8a Incomplir el deure de comunicació dels responsables establerts a Espanya quan aquesta comunicació sigui requerida, així com no comunicar les modificacions produïdes.

9a Que el fabricant, el representant autoritzat, l'importador o el distribuïdor incompleixin les obligacions relatives a la identificació dels agents que els precedeixen o els segueixen en la cadena de comercialització.

10a Que l'importador o el distribuïdor incompleixi les obligacions que els incumbeixen per assegurar-se que els productes han seguit els procediments d'avaluació de conformitat corresponents i s'ha elaborat la documentació preceptiva.

11a Distribuir o vendre productes de forma ambulant o en establiments que no han estat degudament comunicats o autoritzats, o que no disposin del tècnic o del professional qualificat que correspongui.

12a Distribuir, instal·lar, mantenir i utilitzar productes sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda productes sanitaris alterats, en males condicions o quan s'hagi sobrepassat el termini de validesa.

13a Distribuir productes implantables sense proporcionar la targeta d'implantació corresponent quan aquesta sigui preceptiva, així com no donar el tractament degut a aquestes targetes.

14a Vendre al públic productes sanitaris en els casos no permesos i sense exigir la prescripció corresponent quan aquesta sigui obligada, llevat del que preveu la infracció 7a de la lletra c) d'aquest apartat.

15a Fer recerques clíniques sense atènyer-se als procediments i les condicions previstes, llevat del que preveuen les infraccions 8a i 9a de la lletra c) d'aquest apartat.

16a Que l'organisme notificat executi de manera incorrecta les actuacions que se li encarreguen sense que això tingui repercussions en la seguretat dels productes certificats.

17a Que l'organisme notificat es negui a proporcionar la documentació que sol·liciti el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per tal de verificar el compliment dels seus requisits i obligacions.

18a Que el fabricant, el representant autoritzat, l'importador o el distribuïdor incompleixin el deure de notificació dels incidents adversos i les accions de seguretat al Sistema de Vigilància de Productes Sanitaris, i també que es neguin a modificar o suspendre les accions en les condicions que els requereixi l'autoritat sanitària.

19a Incomplir el deure de notificació en el transcurs de les recerques clíniques de les circumstàncies requerides.

20a Impedir l'actuació dels inspectors, degudament acreditats, en els centres on es fabriquen, s'emmagatzemen, es distribueixen, es venguin o s'utilitzin productes sanitaris.

21a La violació del principi de confidencialitat en relació amb les informacions de pacients i productes pels qui estan obligats a mantenir-la.

22a Posar en servei a Espanya productes que no incloguin en l'etiquetatge i instruccions d'ús les dades i les informacions requerides, almenys en espanyol.

23a Incompliment dels requisits i les condicions relatives a la publicitat i promoció dels productes sanitaris.

24a Fer publicitat adreçada al públic dels productes en els quals no està permesa, llevat del que preveu la infracció 12a de la lletra c) d'aquest apartat.

25a Oferir, atorgar o prometre primes, avantatges pecuniaris o avantatges en espècie als professionals sanitaris o a qualsevol altre qualificat, relacionats amb la utilització o prescripció dels productes sanitaris, així com als seus parents i persones que hi convisquin. També el fet de sol·licitar-los o acceptar-los.

26a Que un professional utilitzi productes en condicions i per a usos diferents dels indicats pel fabricant, o que ho faci personal no qualificat o degudament ensinistrat.

27a Utilitzar en pacients productes que no hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat que els siguin aplicables.

28a Negar-se a dispensar productes sanitaris sense una causa justificada.

29a Que els professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració, i sempre que estiguin en exercici, actuïn en funcions de delegats de visita mèdica, representants, comissionistes o agents informadors dels laboratoris de productes sanitaris.

30a Fabricar productes sanitaris a mida sense disposar de la prescripció escrita corresponent d'un facultatiu.

31a Que el professional sanitari incompleixi el deure de notificació dels incidents adversos al Sistema de Vigilància de Productes Sanitaris.

32a Que les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia incompleixin el que s'estableix legalment en matèria d'aportació de l'usuari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

c) Infraccions molt greus:

1a Posar en el mercat i/o en servei productes que no compleixin els requisits essencials que els siguin aplicables.

2a Posar en el mercat i/o en servei productes que no hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat o que no hagin efectuat les declaracions que, si s'escau, hi siguin aplicables.

3a Comercialitzar i/o posar en servei productes que comprometin la salut o la seguretat dels pacients, usuaris o, si s'escau, de tercers.

4a Instal·lar i/o mantenir de forma inadequada productes de manera que comprometin la salut o la seguretat dels pacients, dels usuaris o, si s'escau, de tercers.

5a Fer servir de manera indeguda el «marcatge CE» en productes no conformes o que no hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat corresponents, així com en els productes que no tenen la condició de productes sanitaris.

6a Incomplir el deure d'execució de les mesures i les accions necessàries per reduir o eliminar riscos per a la salut ocasionats pels productes, així com les mesures i accions que hagin ordenat les autoritats sanitàries.

7a Vendre al públic productes per al diagnòstic genètic.

8a Fer recerques clíniques incomplint les obligacions que estableix la legislació vigent quan això representi un perjudici en els drets, la seguretat i el benestar dels pacients.

9a Fer recerques clíniques sense disposar del consentiment del subjecte d'aquestes o, si s'escau, del seu representant, o que l'investigador incompleixi el deure d'informació sobre la recerca clínica a qui hi participa com a subjecte.

10a Que un professional utilitzi productes en condicions i per a usos diferents dels indicats pel fabricant, o per personal no qualificat o degudament ensinistrat, amb risc per a la salut i la seguretat de les persones.

11a Que l'organisme notificat executi de manera incorrecta les actuacions que se li encarreguen, quan quedi perjudicada la seguretat dels productes certificats, i també el fet de continuar certificant una vegada retirada la designació corresponent.

12a Efectuar publicitat adreçada al públic dels productes per al diagnòstic genètic.

13a Falsificar productes sanitaris, així com falsificar els documents acreditatius de la conformitat.

14a Que l'empresa subministradora incompleixi l'obligació de tenir suficientment proveït el mercat, de manera adequada i continuada, per possibilitar el compliment de les exigències legalment establertes en matèria de prestació amb productes sanitaris del Sistema Nacional de Salut i garantir-ne el proveïment.

15a Qualsevol acte de l'oficina de farmàcia que indueixi l'usuari a adquirir una quantitat de productes sanitaris superior dins de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut a la realment necessària o que aquest últim hagi demanat.

Article 113. *Infraccions en matèria de productes cosmètics i productes de cura personal.*

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

2. Constitueixen infraccions administratives i se sancionen en els termes que preveu l'article 114 les conductes que es tipifiquen a continuació:

a) Infraccions lleus:

1a Dificultar la tasca inspectora mitjançant qualsevol acció o omissió que la pertorbi o l'endarrereixi.

2a Incomplir el deure de col·laborar amb les autoritats sanitàries competents en l'avaluació, la vigilància i el control dels cosmètics.

3a Incomplir els requisits, les obligacions o les prohibicions que estableix la normativa aplicable, quan segons els criteris que estableix aquest article aquests incompliments mereixin la qualificació de lleus, o no sigui procedent la seva qualificació com a falta greu o molt greu.

b) Infraccions greus:

1a Comercialitzar com si fossin cosmètics productes que no s'ajustin a la definició que n'estableix la normativa vigent, o bé pel lloc d'aplicació a què es destina, o bé per la seva finalitat.

2a Comercialitzar com si fossin cosmètics productes destinats a la prevenció, el diagnòstic i el tractament de malalties, així com els destinats a ser ingerits, inhalats, injectats o implantats en el cos humà o a la protecció contra la contaminació o infecció per microorganismes, fongs o paràsits.

3a Comercialitzar substàncies o mescles que es presentin com a cosmètics sense complir la normativa aplicable.

4a No proporcionar a l'Administració competent la informació que estigui obligada a subministrar la persona responsable, així com la falta de comunicació de qualsevol modificació de les informacions inicials que s'hagi de comunicar.

5a No facilitar a les autoritats sanitàries competents la informació que els sigui requerida sobre les substàncies en què hi hagi dubte en relació amb la seva seguretat, així com qualsevol altra informació que requereixin les autoritats amb fins de control del mercat.

6a La falta de coincidència entre les mencions requerides de l'etiquetatge dels productes i la informació proporcionada a l'Administració competent.

7a Comercialitzar cosmètics que ometin en l'etiquetatge alguna de les mencions requerides o no hi consti en la llengua i/o en els termes establerts.

8a Utilitzar en l'etiquetatge, en la comercialització o en la publicitat dels productes cosmètics textos, denominacions, marques, imatges o qualsevol altre símbol, figuratiu o no, per tal d'atribuir a aquests productes característiques o funcions que no tenen, així com efectuar reivindicacions que incompleixin els criteris comuns establerts.

9a Comercialitzar productes cosmètics que indueixin a confusió amb aliments, medicaments, productes sanitaris, biocides o altres productes, o bé que facin referència al tractament de patologies.

10a Comercialitzar cosmètics sense haver-ne fet l'avaluació de la seguretat que preveu la regulació o sense haver-la fet en les condicions establertes.

11a Dur a terme les activitats de fabricació de productes cosmètics o alguna de les seves fases, com el control, l'envasament o l'etiquetatge, en el territori nacional, o d'importació de cosmètics procedents de països no comunitaris sense un tècnic responsable amb la qualificació adequada de conformitat amb la normativa específica.

12a Fabricar o importar productes cosmètics, o traslladar, ampliar o modificar substancialment les activitats i les instal·lacions sense haver presentat la declaració responsable de compliment de requisits per dur a terme aquestes activitats.

13a Fabricar o importar productes cosmètics sense atènyer-se a les condicions manifestades en la declaració responsable, així com elaborar els productes cosmètics sense observar els principis de bones pràctiques de fabricació.

14a Que el tècnic responsable i altre personal incompleixin les obligacions que competeixin als seus càrrecs.

15a Que la persona responsable o el distribuïdor incompleixin les obligacions que els incumbeixen per posar en conformitat els productes no conformes i negar-se a executar les mesures dictades per les autoritats sanitàries competents a aquest efecte.

16a Que la persona responsable o el distribuïdor incompleixin les obligacions relatives a la identificació dels agents que els precedeixen o els segueixen en la cadena de comercialització.

17a Que la persona responsable o el distribuïdor incompleixin les obligacions que els incumbeixen per assegurar-se que els productes que comercialitzen compleixen els requisits que estableix la normativa.

18a Que la persona responsable o el distribuïdor incompleixin el deure de notificar a les autoritats sanitàries els efectes greus no desitjats, els riscos que presentin els productes i les mesures correctores adoptades.

19a Impedir l'actuació dels inspectors, degudament acreditats, en els centres on es fabriquen, s'emmagatzemen, es distribueixen, es venguin o s'utilitzin productes cosmètics.

20a Subministrar als consumidors cosmètics destinats a estudis interns o destinats a ser presentats en fires, exposicions o demostracions i la introducció dels quals en el territori espanyol s'hagi autoritzat exclusivament amb aquest finalitat.

21a Distribuir cosmètics sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda productes cosmètics alterats, en males condicions o quan hagin sobrepassat la data de durada mínima, quan sigui procedent.

22a No mantenir a disposició de les autoritats sanitàries competents alguna/es de les informacions que estableixi l'expedient d'informació del producte, o no expressar-les en espanyol, quan sigui exigible.

23a Que la persona responsable no proporcioni al públic la informació preceptiva d'acord amb la regulació.

24a Introduir en el mercat productes cosmètics fabricats en instal·lacions que no hagin estat objecte de declaració responsable.

c) Infraccions molt greus:

1a Comercialitzar productes cosmètics o productes que es presentin com a cosmètics que perjudiquin la salut humana quan s'apliquin en les condicions normals o raonablement previsibles d'ús, o en els quals no s'adverteixi els consumidors dels riscos que previsiblement poden derivar de la seva utilització normal per mitjà d'instruccions, advertències i indicacions apropiades.

2a Comercialitzar productes cosmètics que incloguin:

1r Substàncies prohibides per al seu ús en cosmètics.

2n Substàncies en concentracions superiors i/o en condicions diferents de les establertes per al seu ús en cosmètics.

3r Colorants, conservants o filtres ultraviolats diferents dels autoritzats per al seu ús en cosmètics, o en concentracions superiors i/o en condicions diferents de les establertes.

4t Substàncies classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció, fora de les condicions que estableix la normativa de cosmètics.

3a Comercialitzar cosmètics que incompleixin els requisits establerts relatius a l'experimentació animal.

4a Falsejar la informació que s'ha de proporcionar a l'autoritat sanitària, així com falsejar la declaració responsable de compliment de requisits per a la realització d'activitats de fabricació i importació.

5a Incomplir el deure d'execució de les mesures i accions necessàries per eliminar riscos per a la salut ocasionats pels cosmètics, així com de les mesures i accions que ordenin les autoritats sanitàries.

6a Elaborar els productes cosmètics en condicions tecnicosanitàries deficientes que afectin la seva seguretat.

7a Fabricar, introduir en el mercat o comercialitzar productes falsificats.

3. El que disposen els apartats anteriors s'aplica als productes de cura personal si l'objecte de la infracció és aplicable a aquests productes.

En qualsevol cas, es consideren infraccions molt greus:

a) Comercialitzar els productes de cura personal sense l'autorització sanitària preceptiva.

b) Elaborar els productes de cura personal en condicions tecnicosanitàries deficientes que afectin la seva seguretat.

c) Comercialitzar els productes de cura personal que perjudiquin la salut humana quan s'apliquin en les condicions normals o raonablement previsibles d'ús, o en els quals no s'adverteixi els consumidors dels riscos que previsiblement es poden derivar de la seva utilització normal per mitjà d'instruccions, advertències i indicacions apropiades.

4. La comissió d'una infracció, precedida de dues altres de grau immediatament inferior o igual comeses i sancionades en ferm en el termini d'un any prèviament a aquesta comissió, incrementa de lleu a greu, o de greu a molt greu, aquesta infracció.

Article 114. Sancions.

1. Les infraccions en matèria de medicaments se sancionen amb una multa, de conformitat amb el que estableix l'article 111, aplicant una graduació de mínim, mitjà i màxim a cada nivell d'infracció, en funció de la negligència i intencionalitat del subjecte infractor, frau, connivència, incompliment de les advertències prèvies, volum de negoci de l'empresa, nombre de persones afectades, perjudici causat, beneficis obtinguts a causa de la infracció, permanència o transitorietat dels riscos i reincidència per comissió en el terme d'un any de més d'una infracció de la mateixa naturalesa quan hagi estat declarat així per resolució ferma:

a) Infraccions lleus:

Grau mínim: fins a 6.000 euros.

Grau mitjà: de 6.001 a 18.000 euros.

Grau màxim: de 18.001 a 30.000 euros.

b) Infraccions greus:

Grau mínim: de 30.001 a 60.000 euros.

Grau mitjà: de 60.001 a 78.000 euros.

Grau màxim: de 78.001 a 90.000 euros.

c) Infraccions molt greus:

Grau mínim: de 90.001 a 300.000 euros.

Grau mitjà: de 300.001 a 600.000 euros.

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

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

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

3. Sense perjudici de la multa que sigui procedent imposar de conformitat amb el que disposa l'apartat u d'aquest article, la infracció molt greu en matèria de medicaments, que recull l'apartat 23 del paràgraf c) de l'article 111.2, pot comportar la inhabilitació de l'oficina de farmàcia implicada per dispensar receptes del Sistema Nacional de Salut per un període mínim de 3 mesos i màxim d'1 any.

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

5. L'exercici de la potestat sancionadora correspon a l'Administració General de l'Estat o a les comunitats autònomes que tenen la funció inspectora, d'acord amb el que regula l'article 108.

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

7. El que preveuen els apartats anteriors és aplicable a les infraccions en matèria de productes sanitaris i cosmètics, de conformitat amb el que estableixen els articles 112 i 113.

No obstant això, en el cas d'infraccions en matèria de productes sanitaris i cosmètics, la sanció només s'imposa en el grau màxim quan l'actuació infractora ha produït un dany directe o ha provocat un risc greu i directe en la salut pública.

Article 115. *Altres mesures.*

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

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

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

Article 116. *Prescripció.*

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

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

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

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

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

TÍTOL X

De l'acció de cessació

Article 117. *Sol·licitud prèvia a l'exercici de l'acció de cessació.*

1. Quan una publicitat de medicaments d'ús humà, de productes sanitaris o de productes amb suposades propietats sobre la salut sigui contrària a aquesta Llei, a les seves disposicions de desplegament o a la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i afecti els interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris, poden sol·licitar la seva cessació:

a) L'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició i els òrgans o entitats corresponents de les comunitats autònomes i de les corporacions locals competents en matèria de defensa dels consumidors.

b) Les associacions de consumidors i usuaris que reuneixin els requisits que estableixen el text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, o, si s'escau, la legislació autonòmica en matèria de defensa dels consumidors.

c) Les entitats d'altres estats membres de la Unió Europea a les quals al·ludeix l'article 118.

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

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

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

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

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

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

Article 118. *Acció de cessació.*

1. Es pot exercir l'acció de cessació davant de les conductes següents, sempre que siguin contràries a aquesta Llei, a les seves normes de desplegament o a la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i lesionin interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris:

a) Conductes en matèria de publicitat de medicaments d'ús humà, cas en què es pot exercir l'acció sense necessitat de presentar la sol·licitud prèvia que preveu l'article 117, que té caràcter potestatiu.

b) Conductes en matèria de publicitat de productes sanitaris o productes amb suposades propietats per a la salut, prèvia la preceptiva presentació de la sol·licitud que preveu l'article 117.

2. L'acció de cessació es dirigeix a obtenir una sentència que condemni el demandat a cessar en la conducta contrària a les normes esmentades a l'apartat anterior i a prohibir-ne la reiteració futura. Així mateix, l'acció es pot exercir per prohibir la realització d'una conducta quan aquesta hagi finalitzat en el moment d'exercir l'acció, si hi ha indicis suficients que facin témer la seva reiteració de manera immediata.

S'ha de comunicar a l'autoritat sanitària competent en matèria de control de la publicitat de medicaments tant la interposició de l'acció com la sentència que, si s'escau, es dicti.

3. Estan legitimats per exercir l'acció de cessació:

a) L'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició i els òrgans o entitats corresponents de les comunitats autònomes i de les corporacions locals.

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

c) El Ministeri Fiscal.

d) Les entitats d'altres estats membres de la Unió Europea constituïdes per a la protecció dels interessos col·lectius i dels interessos difusos dels consumidors que estiguin habilitades mitjançant la seva inclusió a la llista publicada amb aquesta finalitat al «Diari Oficial de la Unió Europea».

Els jutges i tribunals han d'acceptar la llista esmentada com a prova de la capacitat de l'entitat habilitada per ser part, sense perjudici d'examinar si la seva finalitat i els interessos afectats legitimen l'exercici de l'acció.

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

Totes les entitats esmentades en aquest article es poden personar en els processos promoguts per qualsevol altra, si ho estimen oportú per a la defensa dels interessos que representen.

TÍTOL XI

Taxes

Article 119. *Creació, normativa i àmbit territorial.*

1. Es crea la taxa per prestació de serveis i realització d'activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments, productes sanitaris, productes cosmètics i productes de cura personal.

2. El tribut que regula aquest títol es regeix pel que estableix aquesta Llei, si no, per la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de taxes i preus públics, i disposicions reglamentàries de desplegament.

3. Aquesta taxa és aplicable en tot el territori nacional d'acord amb el que preveu l'article 124 i sense perjudici de les facultats que corresponguin a les comunitats autònomes.

Article 120. *Fet imposable.*

Constitueix el fet imposable de la taxa la prestació o realització, pels òrgans competents de l'Administració General de l'Estat, dels serveis o activitats a què es refereix l'article 123 relatiu a medicaments legalment reconeguts, productes sanitaris, productes cosmètics i productes de cura personal, laboratoris farmacèutics i entitats de distribució.

Article 121. *Exempcions.*

1. N'estan exemptes les prestacions de serveis o realització d'activitats relatives a la fabricació de «medicaments sense interès comercial» a què es refereix l'article 3.3.

2. N'estan exemptes els serveis i activitats per modificacions en el material de condicionament que tinguin per objecte fer efectiva la impressió en llenguatge braille, d'acord amb el que preveu l'article 15.5.

3. Estan exemptes del pagament de la taxa corresponent els serveis i les activitats relatives a medicaments de teràpia avançada que hagin de dur a terme entitats de naturalesa pública integrades en el Sistema Nacional de Salut, així com aquells que no estiguin destinats a la comercialització d'aquests productes.

4. Estan exemptes parcialment de pagar la taxa corresponent les modificacions o variacions d'autoritzacions concedides per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris quan deriven necessàriament de l'aprovació, per norma reglamentària, d'una nova regulació general. La taxa es redueix en un 95% de la quantia establerta en cada cas.

5. Estan exemptes parcialment de pagar la taxa corresponent els titulars d'autoritzacions de comercialització de medicaments autoritzats quan, per raons d'interès sanitari, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o la Comissió Europea n'insti la modificació. La taxa es redueix en un noranta-cinc per cent de la quantia establerta en cada cas.

6. S'aplica als medicaments veterinaris destinats exclusivament a espècies menors o usos menors una exempció del 70% de les taxes corresponents a les autoritzacions de comercialització, a les extensions de línia a espècies menors o usos menors de medicaments ja autoritzats a espècies majors, a les modificacions de l'autorització de

comercialització, assessoraments científics, productes en fase de recerca clínica veterinària, assajos clínics veterinaris, renovació de l'autorització, presentació de la declaració anual simple d'intenció de comercialització i informes periòdics de seguretat, de medicaments veterinaris autoritzats pel procediment nacional, de reconeixement mutu o descentralitzat. No s'aplica als procediments de transmissió de titularitat i/o de representant del titular.

7. Estan exemptes parcialment del pagament de la taxa corresponent les assessories científiques sobre medicaments que incloguin únicament preguntes relacionades amb el desenvolupament pediàtric. La taxa es redueix en un 95% de la quantia establerta en cada cas.

Article 122. *Subjecte passiu.*

Són subjectes passius de la taxa les persones físiques o jurídiques que sol·licitin la prestació dels serveis o la realització de les activitats que constitueixen el fet imposable.

Article 123. *Quantia.*

1. La quantia de cada taxa en euros és:

Grup I. Medicaments d'ús humà.

Epígraf	Descripció	Euros
	<i>Avaluació, autorització i inscripció de nous medicaments</i>	
1.1	Taxa per l'avaluació, l'autorització i la inscripció en el registre d'un nou medicament d'ús humà (expedient d'autorització presentat segons l'article 17, llevat del que estableix l'article 17.3).	20.734,46
1.2	Taxa per l'avaluació, l'autorització i la inscripció en el registre d'un nou medicament d'ús humà genèric (expedient d'autorització presentat segons l'article 17.3).	8.434,22
1.3	Taxa per l'avaluació, l'autorització i la inscripció en el registre d'un nou gas medicinal.	8.434,22
	<i>Transmissió de titularitat d'un medicament d'ús humà</i>	
1.4	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament d'ús humà, o per modificació del representant del titular.	704,55
	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament d'ús humà</i>	
1.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, qualificada d'«importància major» tipus II.	7.122,25
1.6	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, qualificada de tipus IB.	1.249,22
1.7	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, qualificada de tipus IA (inclosa les tipus IA de notificació immediata).	724,42
	<i>Procediments de renovació de l'autorització de comercialització</i>	
1.8	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament d'ús humà.	2.342,71
	<i>Taxa anual de manteniment de medicaments autoritzats</i>	
1.9	Taxa anual simple d'un medicament d'ús humà ja autoritzat.	373,70
	<i>Taxes per importacions paral·leles</i>	
1.10	Taxa pel procediment d'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà.	905,45
1.11	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà.	366,49

Epígraf	Descripció	Euros
1.12	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà.	366,49
1.13	Taxa per la notificació d'importació. <i>Taxes per l'alliberament de lots de vacunes, hemoderivats i granel</i>	359,04
1.14	Taxa per l'expedició de certificat europeu d'alliberament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requereix l'anàlisi d'un medicament per lot.	1.212,00
1.15	Taxa per l'alliberament de lots d'hemoderivats i vacunes d'acord amb els articles 41.4 i 43.3 del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre:.	
	(a) cada sol·licitud individualitzada.	101,00
	(b) entre 6 i 10 sol·licituds/any (per any).	505,00
	(c) entre 11 i 40 sol·licituds/any (per any).	1.515,00
	(d) entre 41 i 160 sol·licituds/any (per any).	3.535,00
	(e) per més de 160 sol·licituds/any (per any).	5.050,00
1.16	Taxa per l'expedició del certificat europeu d'alliberament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requereix l'anàlisi d'un granel (per granel). <i>Taxa per l'avaluació d'innovacions galèniques</i>	339,36
1.17	Taxa per l'avaluació d'una sol·licitud de declaració d'innovació galènica d'interès terapèutic. <i>Taxa aplicable a l'exportació</i>	984,04
1.18	Autoritzacions d'exportació, a països intracomunitaris i tercers països, de medicaments estupefaents i psicòtrops. <i>Altres</i>	171,70
1.19	Taxa per a les actuacions que preveu l'article 124.6.	366,49
1.20	Taxa per la reserva d'una vacant per actuar com a Estat membre de referència en un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu.	757,50

Grup II. Medicaments al·lèrgics.

Epígraf	Descripció	Euros
	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament al·lèrgic d'ús humà per a ús diagnòstic</i>	
2.1	Taxa pel procediment nacional. <i>Transmissió de titularitat d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic</i>	860,93
2.2	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic. <i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic</i>	472,46
2.3	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic, qualificada d'«importància major» tipus II.	502,74
2.4	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic, definida com a tipus IB.	88,19
2.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic, qualificada de tipus IA (incloses les tipus IA de notificació immediata). <i>Procediments de renovació de l'autorització de comercialització</i>	51,14
2.6	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic.	307,38

Epígraf	Descripció	Euros
2.7	<i>Taxa anual de manteniment de medicaments al·lèrgogens autoritzats</i> Taxa anual simple d'un medicament al·lèrgogen per a ús diagnòstic ja autoritzat.	373,70
2.8	<i>Taxa per alliberament de granel</i> Taxa per autorització de granel.	614,77

Grup III. Medicaments de plantes medicinals.

Epígraf	Descripció	Euros
3.1	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament tradicional a base de plantes (MTP)</i> Taxa per un procediment simplificat nacional.	2.186,94
3.2	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP)</i> Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP).	338,98
3.3	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament d'ús humà a base de plantes per ús ben establert</i> Taxa pel procediment nacional, excepte epígraf 3.1.	8.434,22
3.4	<i>Transmissió de titularitat de medicaments a base de plantes</i> Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP) o un medicament a base de plantes autoritzat per ús ben establert.	704,55
3.5	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament a base de plantes</i> Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà a base de plantes, qualificada d'«importància major» tipus II.	1.249,22
3.6	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà a base de plantes, qualificada de tipus IB.	557,67
3.7	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà a base de plantes, qualificada de tipus IA (inclosa la tipus IA de notificació immediata).	317,85
3.8	<i>Procediments de renovació de l'autorització de comercialització</i> Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP).	307,38
3.9	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament a base de plantes autoritzat per ús ben establert.	1.522,95
3.10	<i>Taxes anuals de manteniment de medicaments a base de plantes autoritzats</i> Taxa anual simple d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP) ja autoritzat.	373,70
3.11	Taxa anual simple d'un medicament a base de plantes autoritzat per ús ben establert.	373,70

Grup IV. Medicaments homeopàtics d'ús humà i veterinaris.

Epígraf	Descripció	Euros
4.1	<i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada</i> Taxa per un procediment simplificat nacional: Una sola soca.	569,69

Epígraf	Descripció	Euros
4.2	Entre dues i cinc soques.	745,85
4.3	Més de sis soques. <i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada</i>	932,32
4.4	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada. <i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada</i>	329,01
4.5	Taxa pel procediment nacional. <i>Transmissió de titularitat d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada o sense</i>	8.434,22
4.6	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada o sense, o per modificació del representant del titular. <i>Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada</i>	704,55
4.7	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada, qualificada d'«importància major» tipus II.	1.249,22
4.8	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada, qualificada de tipus IB.	557,67
4.9	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada, qualificada de tipus IA (incloses les tipus IA de notificació immediata). <i>Procediments de renovació de l'autorització de comercialització</i>	317,85
4.10	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada.	307,38
4.11	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada. <i>Taxes anuals de manteniment de medicaments homeopàtics autoritzats</i>	1.522,95
4.12	Taxa anual simple d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada ja autoritzat.	90,90
4.13	Taxa anual simple d'un medicament homeopàtic d'ús humà amb indicació terapèutica aprovada ja autoritzat.	373,70

Grup V. Recerca clínica.

Epígraf	Descripció	Euros
5.1	Taxa per un procediment d'avaluació del primer assaig clínic amb medicaments no autoritzats en un país que pertany a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH) amb principis actius o combinacions de principis actius no autoritzats a Espanya.	4.242,00
5.2	Taxa pel procediment:	
	a) D'autorització d'un assaig clínic amb un medicament autoritzat en un país que pertany a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH), que no sigui Espanya.	404,00
	b) D'autorització d'assajos clínics amb medicaments no autoritzats en algun país que pertany a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH), posteriors al primer assaig clínic inclòs a l'epígraf 5.1.	
	c) D'autorització d'un assaig clínic amb les característiques indicades a l'epígraf 5.1 en els casos d'una reiteració de la sol·licitud d'autorització quan el resultat de la primera sol·licitud va ser un desistiment o la no autorització de l'assaig.	
	d) D'autorització d'un assaig clínic amb un medicament no autoritzat en un país que pertany a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH) amb principis actius autoritzats a Espanya.	
5.3	Taxa pel procediment:	
	a) D'autorització d'un assaig clínic amb medicaments autoritzats i inscrits a Espanya, independentment de l'etiquetatge específic d'aquests per a l'assaig.	112,30
	b) D'autorització d'un assaig clínic el promotor del qual sigui un investigador o grup d'investigadors en què un servei de farmàcia sigui l'encarregat d'elaborar o emascarar els medicaments en recerca.	
5.4	Procediment de qualificació com a producte en fase de recerca clínica d'un medicament veterinari no autoritzat a Espanya.	278,17
5.5	Taxa per procediment d'assaig clínic veterinari.	112,30

Grup VI. Laboratoris farmacèutics, fabricants, importadors o distribuïdors de principis actius i altres entitats que duguin a terme activitats amb medicaments o principis actius.

Epígraf	Descripció	Euros
6.1	Procediment d'autorització d'obertura d'un laboratori farmacèutic.	5.916,36
6.2	Procediment de modificació de l'autorització d'un laboratori farmacèutic per canvis menors en aquesta.	329,01
6.3.a)	Procediment de modificació de l'autorització d'un laboratori farmacèutic per canvis majors en aquesta quan les actuacions inspectores no incloguin visita d'inspecció.	3.896,36
6.3.b)	Procediment de modificació de l'autorització d'un laboratori farmacèutic per canvis majors en aquesta quan les actuacions inspectores incloguin visita d'inspecció.	5.916,36
6.4.a)	Actuacions inspectores individualitzades, excepte en casos de denúncia o a petició d'una associació d'usuaris o consumidors representativa, en l'àmbit nacional.	5.004,97
6.4.b)	Actuacions inspectores individualitzades, excepte en casos de denúncia o a petició d'una associació d'usuaris o consumidors representativa, en tercers països.	10.908,00
6.4.c)	Actuacions inspectores individualitzades en tercers països, no preceptives, a sol·licitud de l'interessat.	20.200,00
6.5	Procediment d'autorització de fabricació de medicaments aprovats en altres països i no registrats a Espanya.	643,22

Epígraf	Descripció	Euros
6.6	Procediment d'autorització de fabricació excepcional per tercers de medicaments d'ús humà i/o veterinari.	329,01
6.7	Procediment d'autorització i/o certificació de magatzems de medicaments sota control o vigilància duanera.	1.313,00
6.8	Resolució d'autorització de conreus de plantes que es puguin destinar a la fabricació de medicaments estupefaents i psicòtrops.	606,00
6.9	Inscripció inicial, notificació de modificacions preceptives o actualització anual del registre d'empreses fabricants, importadores o distribuïdores de principis actius.	808,00
6.10	Inscripció en el registre de persones dedicades a la intermediació en la distribució de medicaments d'ús humà.	252,50

Grup VII. Certificacions i informes.

Epígraf	Descripció	Euros
7.1	Taxa per l'expedició d'una certificació.	141,86
7.2	Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloguin preguntes multidisciplinàries sobre (a) qualitat, seguretat i desenvolupament clínic, o (b) qualitat i desenvolupament clínic, o (c) seguretat i desenvolupament clínic, o (d) assessoria pre-remissió d'un expedient.	4.224,39
7.3	Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloguin preguntes sobre (a) desenvolupament clínic, o (b) qualitat i seguretat, o (c) qualitat i estudis de bioequivalència en el cas de medicaments genèrics.	3.061,44
7.4	Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloguin preguntes sobre (a) qualitat, o (b) seguretat, o (c) estudis de bioequivalència en el cas de medicaments genèrics.	2.022,74
7.5	Taxa per assessorament de seguiment dels supòsits inclosos a l'epígraf 7.2.	2.022,74
7.6	Taxa per assessorament de seguiment dels supòsits inclosos a l'epígraf 7.3.	1.530,73
7.7	Taxa per assessorament de seguiment dels supòsits inclosos a l'epígraf 7.4.	984,04
7.8	Taxa per assessorament per a la classificació de variacions no classificades segons l'article 5, i per a agrupament de variacions, segons l'article 7 del Reglament (CE) núm. 1234/2008 de la Comissió Europea.	492,01
7.9	Taxa per assessoraments científics sobre medicaments per a ús pediàtric en qualsevol dels supòsits inclosos en els epígrafs anteriors.	205,01
7.10	Assessorament científic/tècnic sobre el disseny d'instal·lacions i processos de fabricació d'acord amb les normes de correcta fabricació.	492,01

Grup VIII. Productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal.

Epígraf	Descripció	Euros
8.1	Procediment de declaració especial de cosmètics.	487,90
8.2	Procediment de registre i autorització individualitzada per a productes de cura personal i desinfectants.	487,90
8.3	Procediment de registre i inscripció de productes sanitaris.	101,00
8.4	Procediment de modificació i convalidació de productes de cura personal i desinfectants.	170,02
8.5	Procediment d'expedició d'una certificació.	147,82
8.6	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de l'activitat de fabricació de productes cosmètics i de cura personal.	717,08
8.7	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de l'activitat d'importació de productes cosmètics i de cura personal.	369,63
8.8	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de modificacions de l'activitat de fabricació de productes cosmètics i de cura personal.	369,63

Epígraf	Descripció	Euros
8.9	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de modificacions de l'activitat d'importació de productes cosmètics i de cura personal.	170,02
8.10	Actuacions inspectores individualitzades per a la comprovació de la declaració responsable.	717,08
8.11	Procediment d'autorització de confidencialitat d'ingredients cosmètics.	487,90
8.12	Procediment de llicència prèvia de funcionament de productes sanitaris i desinfectants: establiment de fabricació, agrupació.	717,08
8.13	Procediment de llicència prèvia de funcionament de productes sanitaris i desinfectants: establiment d'importació.	369,63
8.14	Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris i desinfectants pel que fa al seu emplaçament: establiment de fabricació, agrupació.	717,08
8.15	Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris i desinfectants pel que fa al seu emplaçament: establiment d'importació.	369,63
8.16	Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris i desinfectants.	170,02
8.17	Procediment de revalidació de la llicència d'establiments de productes sanitaris i desinfectants: establiment de fabricació.	517,47
8.18	Procediment de revalidació de la llicència d'establiments de productes sanitaris i desinfectants: establiment d'importació.	317,88
8.19	Autorització de recerques clíniques de productes sanitaris.	808,00
8.20	Informe d'avaluació de principi actiu incorporat en un producte sanitari.	1.478,50
8.21	Avaluació d'expedients de certificació del «marcatge CE» de productes sanitaris que pertanyen a la mateixa família pel sistema complet de garantia de qualitat.	2.460,36
8.22	Avaluació d'expedients de certificació del «marcatge CE» de productes sanitaris per examen «CE» de tipus, combinat amb garantia de qualitat de la producció, verificació «CE» o garantia de qualitat del producte.	887,10
8.23	Avaluació d'expedient de certificació del «marcatge CE» de productes sanitaris que pertanyen a la mateixa família, per declaració «CE» de conformitat combinada amb garantia de qualitat de la producció, verificació «CE» o garantia de qualitat del producte.	739,27
8.24	Verificació de productes i lots de productes.	230,17
8.25	Avaluació d'expedient de certificació del «marcatge CE» de productes sanitaris per examen «CE» de disseny.	1.626,37
8.26	Auditoria inicial de conformitat amb sistema complet de garantia de qualitat.	3.232,00
8.27	Auditoria inicial de conformitat amb garantia de qualitat de la producció.	2.686,60
8.28	Auditoria inicial de conformitat amb garantia de qualitat de producte.	2.154,33
8.29	Auditories de seguiment i de pròrroga de certificació.	2.154,33
8.30	Auditories a local suplementari i de repetició.	1.077,67
8.31	Modificació de dades administratives en la certificació del «marcatge CE».	147,82
8.32	Pròrrogues de les certificacions del «marcatge CE».	147,82
8.33	Procediment de modificació de productes sanitaris.	60,60

Grup IX. Medicaments veterinaris.

Epígraf	Descripció	Euros
9.1	Taxa per sol·licitud d'autorització de comercialització d'un medicament veterinari, excepte per a les sol·licituds que estableix l'article 17.3.	10.367,22
9.2	Taxa per sol·licitud d'autorització de comercialització d'un medicament veterinari genèric (expedient presentat segons l'article 17.3).	4.217,10

Epígraf	Descripció	Euros
9.3	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament veterinari, o per modificació del representant del titular.	704,55
9.4	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinari, qualificada d'«importància major» tipus II.	3.561,13
9.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinari, definida com a tipus IB.	1.224,72
9.6	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinari, qualificada de tipus IA (incloses les tipus IA de notificació immediata).	724,42
9.7	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament veterinari.	2.342,71
9.8	Taxa per declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament veterinari ja autoritzat.	120,20
9.9	Taxa pel procediment d'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament veterinari.	738,93
9.10	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat semestral d'un medicament veterinari, tant si el medicament està registrat a Espanya com si no.	382,71
9.11	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat anual d'un medicament veterinari, tant si el medicament està registrat a Espanya com si no.	757,84
9.12	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat triennal o superior a tres anys d'un medicament veterinari, tant si el medicament està registrat a Espanya com si no.	2.273,52
9.13	Taxa per expedició de certificat europeu d'alliberament oficial de lot per a medicaments immunològics veterinaris segons l'article 81 de la Directiva 2001/82/CE.	339,36
9.14	Taxa per expedició de certificat europeu d'alliberament oficial de lot per a medicaments immunològics veterinaris segons l'article 82 de la Directiva 2001/82/CE.	1.212,00
9.15	Taxa per la reserva d'una vacant perquè Espanya actuï com a Estat membre de referència en un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu.	404,00

Grup X. Procediments de finançament amb càrrec a fons públics i fixació de preu de productes sanitaris.

Epígraf	Descripció	Euros
10.1	Procediment d'inclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.	347,90
10.2	Procediment d'exclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.	347,90

2. A l'efecte de l'apartat anterior, s'entén per extensió de línia la segona i successives sol·licituds d'autorització i inscripció en el registre d'altres formes farmacèutiques, vies d'administració i concentració d'un medicament ja autoritzat i inscrit.

La quantia de la taxa de les extensions de línia és del setanta per cent de la primera autorització del medicament.

En el cas dels medicaments d'ús veterinari, tenen la consideració d'extensió de línia l'ampliació d'una autorització a noves espècies de destinació sempre que es tracti d'espècies productores d'aliments.

Constitueixen una extensió de línia les modificacions que requereixen la presentació d'una nova sol·licitud d'autorització, d'acord amb la norma europea que regula les modificacions d'autorització de medicaments atorgades per l'autoritat competent d'un Estat membre.

El que disposen els paràgrafs anteriors referents a les extensions de línia també és aplicable quan el medicament encara no està autoritzat i es presenten en paral·lel extensions de línia d'una sol·licitud principal.

A l'efecte de la taxa descrita en els epígrafs 8.1 i 8.21, té la consideració de:

a) «Producte cosmètic sotmès a declaració especial», aquell que, amb l'autorització prèvia corresponent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, inclou en la seva composició colorants, agents conservadors o filtres ultraviolats, no inclosos entre les substàncies admeses com a components dels productes cosmètics.

b) «Família de productes sanitaris», el conjunt de productes sanitaris que, pertanyent a la mateixa categoria, es destinen a aplicacions sanitàries idèntiques o similars.

3. La quantia de les taxes pels serveis i les activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments, productes sanitaris, productes cosmètics i productes de cura personal, d'acord amb el que preveu la Llei 8/1989, de 13 d'abril, es pot modificar a través de la Llei de pressupostos generals de l'Estat.

4. Quan l'avaluació i el control d'un medicament o producte sanitari requereixi actuacions a l'estranger o costos excepcionals, les taxes corresponents s'han de liquidar sobre el cost real del servei en què consisteix el supòsit que en determina l'exigència.

Igualment s'han de liquidar sobre el cost real del servei les despeses de desplaçament, estada i assajos derivades de les actuacions que preveuen els epígrafs 6.1, 6.4 a), b) i c), 8.22, 8.24, 8.26, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30 i 10.1.

5. Quan en el procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús humà o veterinari, que es correspon amb les taxes que preveuen els epígrafs 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 i 9.4, la sol·licitud presentada sigui rebutjada en la fase de validació, s'ha de procedir a la devolució d'un setanta per cent de la quantia total de la taxa.

A l'efecte del que estableix aquesta Llei, s'entén per validació l'acció de caràcter administratiu, desenvolupada amb el propòsit de verificar que la sol·licitud reuneix tots els requisits necessaris per fer la prestació del servei o la realització de l'activitat administrativa.

6. Les modificacions de l'autorització d'un medicament que siguin conseqüència d'una decisió de la Comissió Europea i que no comportin una activitat d'avaluació científica per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris meriten la taxa que preveu l'epígraf 1.19.

En els casos d'agrupació de modificacions independents tipus IA, tant si són iguals com diferents, que afectin diversos medicaments que pertanyen al mateix titular i sempre que es presentin alhora i en un únic format de sol·licitud d'acord amb l'article 7 del Reglament (CE) núm. 1234/2008 de la Comissió, de 24 de novembre de 2008, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris, importen per a cadascun dels tipus de modificacions iguals una taxa principal i taxes reduïdes per a la resta de les modificacions.

Quan una modificació afecti diferents medicaments del mateix titular, i que comportin una única avaluació científica, la segona i següents importen la taxa que preveu l'epígraf 1.19.

Quan es produeixin diferents modificacions en l'autorització de comercialització d'un medicament, el seu import total no pot ser superior a la taxa prevista per al procediment d'autorització i inscripció en el Registre del tipus de medicament de què es tracti.

En el cas d'agrupació de modificacions independents que afectin el mateix medicament i sempre que totes es presentin alhora i en un únic format de sol·licitud, d'acord amb l'article 7 del Reglament (CE) núm. 1234/2008 de la Comissió Europea, s'exigeix una taxa per cadascuna de les modificacions sol·licitades.

La taxa corresponent a l'epígraf 7.2, «Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloguin preguntes multidisciplinàries sobre (a) qualitat, seguretat i desenvolupament clínic, o (b) qualitat i desenvolupament clínic, o (c) seguretat i desenvolupament clínic, o (d) assessoria pre-remissió d'un expedient» es redueix en un 25% per als assessoraments científics que incloguin preguntes sobre desenvolupament només d'eficàcia clínic; o de qualitat i seguretat preclínica; o de qualitat i bioequivalències.

7. Les taxes dels procediments descentralitzats per a medicaments d'ús humà o veterinari, que resultin en una autorització nacional en què Espanya actuï com a Estat

membre de referència (prestacions dels epígrafs 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 3.1, 3.3, 3.5, 3.6, 3.7, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 9.1, 9.2, 9.4, 9.5, 9.6 i 9.7) s'incrementen un 25% sobre el valor de la taxa corresponent.

En els procediments de reconeixement mutu per a medicaments d'ús humà o veterinari en què Espanya actuï com a Estat membre de referència s'abona una tercera part de la taxa completa de referència (prestacions dels epígrafs 1.1, 1.2, 1.3, 3.1, 3.3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 9.1 i 9.2).

La taxa de l'epígraf 1.20, que és aplicable a qualsevol medicament d'ús humà, inclosos els medicaments especials, s'ha de descomptar de l'import total que sigui procedent abonar en cas que l'interessat presenti una sol·licitud relativa a un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu, en què Espanya actuï com a Estat membre de referència.

Així mateix, la taxa de l'epígraf 9.15, que és aplicable a qualsevol medicament veterinari, s'ha de descomptar de l'import total que sigui procedent abonar en cas que l'interessat presenti una sol·licitud relativa a un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu, en què Espanya actuï com a Estat membre de referència.

Article 124. *Meritació.*

La taxa es merita quan la sol·licitud, que inicia l'expedient, té entrada en el registre de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, segons la seva competència respectiva, moment en el qual s'inicia la prestació del servei o la realització de l'activitat administrativa.

Article 125. *Pagament.*

1. El pagament de la taxa s'ha d'efectuar de conformitat amb el que estableixen la Llei 8/1989, de 13 d'abril, la Llei 58/2003, de 17 de desembre, general tributària, i altres normes de desplegament.

El pagament de les taxes que estableix aquesta Llei s'ha de fer, preferentment, per via o mitjà electrònic, de conformitat amb el que preveu la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics.

2. No es tramita cap sol·licitud que no vagi acompanyada del justificant de pagament de la taxa que correspongui.

3. Quan, un cop abonada la taxa, l'Administració no pugui tramitar el procediment corresponent per una causa no imputable al subjecte passiu, la seva devolució ha de ser d'un vuitanta per cent de la seva quantia.

4. Una vegada abonada la taxa, el subjecte passiu ha de presentar la sol·licitud corresponent dins els deu dies següents a l'ingrés.

5. La gestió recaptadora de les taxes regulades en aquesta Llei correspon, en via voluntària, al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, segons la seva competència respectiva.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot utilitzar per obtenir l'efectivitat dels seus debits amb naturalesa de dret públic, el procediment administratiu de constrenyiment sempre que aquests debits estiguin en període executiu. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot acordar amb l'Agència Estatal d'Administració Tributària la gestió recaptadora dels seus ingressos de dret públic en la forma que preveu el Reglament general de recaptació, aprovat pel Reial decret 939/2005, de 29 de juliol.

Article 126. *Supòsits de devolució de taxes.*

És procedent la devolució d'ingressos per taxes, a més dels supòsits que estableix l'article 221 de la Llei 58/2003, de 17 de desembre, quan, una vegada abonada la taxa, el subjecte passiu no presenti la sol·licitud de la prestació del servei o realització de l'activitat corresponent dins el termini de deu dies següents a l'ingrés que estableix l'article 125.4,

sempre que sigui per una causa no imputable al subjecte passiu, acreditada de forma fefaent. Aquesta devolució és d'un vuitanta per cent de la seva quantia.

Disposició addicional primera. *Garantia de subministrament de medicaments i productes sanitaris i coordinació de disponibilitat de fluids i altres elements.*

1. Per tal de desenvolupar i impulsar les activitats necessàries en matèria de subministraments de medicaments i productes sanitaris i coordinar l'adequada disponibilitat de sang i altres fluids, glàndules i teixits humans i els seus components i els seus derivats necessaris per a l'assistència sanitària, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a més de les missions que aquesta Llei li encomana, ha d'exercir les funcions següents:

- a) Garantir el dipòsit de medicaments de substàncies psicoactives d'acord amb el que disposen els tractats internacionals.
- b) Autoritzar la importació de medicació estrangera i urgent no autoritzada a Espanya.
- c) Mantenir un dipòsit estatal estratègic de medicaments i productes sanitaris per a emergències i catàstrofes.
- d) Adquirir i distribuir medicaments i productes sanitaris per a programes de cooperació internacional.
- e) Coordinar el subministrament de vacunes, medicaments i altres productes per a campanyes sanitàries l'adquisició i distribució conjunta dels quals sigui decidida per les diferents administracions sanitàries.
- f) Promoure la fabricació i comercialització de «medicaments sense interès comercial».

2. També ha d'exercir la coordinació dels intercanvis i del transport de sang i altres fluids, glàndules i teixits humans i dels seus components i derivats.

Disposició addicional segona. *Aplicació de la Llei als serveis sanitaris de les Forces Armades.*

L'aplicació dels criteris i normes que estableix aquesta Llei als serveis sanitaris de les Forces Armades s'ha de determinar per reglament a proposta conjunta dels ministeris interessats.

Disposició addicional tercera. *Aplicació de la Llei als productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal.*

1. De conformitat amb el que disposa aquesta Llei, s'han de determinar per reglament les condicions i els requisits que han de complir els productes sanitaris per a la seva fabricació, importació, recerca clínica, distribució, comercialització, entrada en servei, dispensació i utilització, així com els procediments administratius respectius, d'acord amb el que estableix la normativa de la Unió Europea.

2. El que estableix l'apartat anterior també s'ha d'aplicar, en el que sigui procedent, als productes de cura personal i cosmètics.

3. Les activitats de fabricació i importació de cosmètics i productes de cura personal s'han de sotmetre al règim de declaració responsable que regula l'article 71 bis de la Llei 30/1992, de 26 de novembre. Aquesta declaració responsable s'ha de presentar davant l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. La presentació de la declaració responsable permet l'inici de les activitats, sense perjudici de la comprovació posterior per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, mitjançant la verificació documental i, si s'escau, inspecció, dels elements i les circumstàncies posades de manifest per l'interessat en la declaració responsable.

4. S'han d'importar les taxes necessàries per cobrir els costos de comprovació de la declaració responsable i de la inspecció que, si s'escau, sigui necessària.

Disposició addicional quarta. *Dipòsit de medicaments en centres penitenciaris.*

Els centres penitenciaris poden sol·licitar de l'Administració competent en cada cas autorització per mantenir un dipòsit de medicaments per a l'assistència als interns, sota la supervisió i el control d'un farmacèutic dels serveis farmacèutics autoritzats de l'hospital del Sistema Nacional de Salut més pròxim.

Disposició addicional cinquena. *Procediment per a l'exclusió total o parcial de medicaments de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.*

El Govern, per reial decret, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, ha d'establir la forma, els requisits i les condicions d'aplicació dels criteris que conté l'article 92 i ha de determinar les exclusions totals o parcials dels grups, subgrups, categories o classes de medicaments del finançament amb càrrec a fons públics.

Disposició addicional sisena. *Aportacions per volum de vendes al Sistema Nacional de Salut.*

1. Les persones físiques, els grups empresarials i les persones jurídiques no integrades en aquests grups, que es dediquin a Espanya a fabricar, importar o oferir al Sistema Nacional de Salut medicaments i/o productes sanitaris que, finançats amb fons públics, es dispensin en oficines de farmàcia a través de recepta oficial o ordre de dispensació del Sistema Nacional de Salut en territori nacional, han d'ingressar amb caràcter quadrimestral les quantitats que resultin d'aplicar sobre el seu volum quadrimestral de vendes a través de l'esmentada recepta o ordre de dispensació els percentatges establerts a l'escala següent:

Vendes quadrimestrals a PVL		Percentatge d'aportació
Des de	Fins a	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	en endavant	2,0

En cas que el volum total de vendes de medicaments i productes sanitaris al Sistema Nacional de Salut sigui, en termes corrents anuals, inferior al de l'any precedent, el Govern pot revisar els anteriors percentatges d'aportació.

Les quanties resultants de l'aplicació de l'escala anterior s'han de minorar en funció de la valoració de les companyies en el marc del programa Profarma segons els percentatges següents:

- a) No valorades: 0,00.
- b) Acceptables: 5%.
- c) Bones: 10%.
- d) Molt bones: 15%.
- e) Excel·lents: 25%.

Les empreses classificades en el programa Profarma com a molt bones o excel·lents, que participin en consorcis d'R+D o facin associacions temporals amb aquest fi amb altres empreses establertes a Espanya i centres d'R+D públics i privats, per fer recerca bàsica i preclínica de rellevància, mitjançant projectes específics i determinats, es poden beneficiar d'una minoració addicional d'un deu per cent de l'aportació.

Les minoracions que puguin afectar aquests retorns tenen efecte a partir de l'última resolució del programa Profarma.

Els grups empresarials han de comunicar al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, durant el mes de gener de cada any natural, les companyies que hi estan integrades. En cas que es modifiqui la composició d'un grup empresarial en el transcurs de

l'any, la comunicació s'ha de fer durant el mes en què hagi tingut lloc la modificació. Als efectes del que s'ha assenyalat, es considera que pertanyen a un mateix grup les empreses que constitueixin una unitat de decisió, en els termes de l'article 4 de la Llei 24/1988, de 28 de juliol, del mercat de valors.

2. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en funció del que preveu l'apartat anterior i sobre les vendes de l'exercici corrent, ha de comunicar la quantitat a ingressar a cada fabricant, importador o oferent afectat, així com el termini d'ingrés d'aquesta quantitat. En el primer termini de l'exercici següent s'ha de portar a terme, si s'escau, la regularització de les liquidacions quadrimestrals, en el supòsit que s'hagin d'incorporar a l'expedient dades no tingudes en compte en aquestes liquidacions parcials.

3. Les quantitats a ingressar s'han de destinar a la recerca en l'àmbit de la biomedicina en una quantitat suficient per finançar les necessitats de recerca clínica que es porta a terme a través de la iniciativa sectorial de recerca en biomedicina i ciències de la salut, i s'han d'ingressar a la caixa de l'Institut de Salut Carlos III. La resta de fons s'han de destinar al desenvolupament de polítiques de cohesió sanitària, de programes de formació per a facultatius mèdics, odontòlegs, farmacèutics i infermers, així com a programes d'educació sanitària de la població per afavorir l'ús racional dels medicaments, segons la distribució que determini el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, i s'han d'ingressar al Tresor Públic.

Disposició addicional setena. *Conservació d'òrgans per a trasplantaments.*

Les solucions per a conservació d'òrgans per a trasplantaments es regeixen, en el que els sigui aplicable, pel que preveu aquesta Llei per als medicaments.

Disposició addicional vuitena. *Medicaments objecte de publicitat.*

El preu fixat en l'envàs dels medicaments que siguin objecte de la publicitat prevista a l'article 80 s'ha de considerar el preu màxim de venda al públic. S'ha d'establir per reglament el descompte màxim aplicable per les oficines de farmàcia.

Disposició addicional novena. *Organismes modificats genèticament.*

Les activitats d'utilització confinada i alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament que s'incorporin o es puguin incorporar a medicaments d'ús humà o veterinari estan subjectes al que estableixen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, i la seva normativa de desplegament.

Disposició addicional desena. *Participació de les comunitats autònomes i de les mutualitats de funcionaris en els procediments de decisió en matèria de medicaments i productes sanitaris.*

Les comunitats autònomes i les mutualitats de funcionaris, en els termes establerts per reglament, han de participar en el Consell Rector de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, com a òrgan col·legiat de direcció de l'organisme. Així mateix, l'Agència pot comptar amb la col·laboració d'experts independents de reconegut prestigi científic proposats per les comunitats autònomes.

El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha de facilitar un informe a totes les comunitats autònomes i a les mutualitats de funcionaris, en cada reunió de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, en què s'identifiqui el nom dels medicaments i productes sanitaris que hagin estat autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris des de l'última reunió del Consell, així com el preu dels medicaments i productes sanitaris que hagin estat inclosos en el finançament del Sistema Nacional de Salut.

Disposició addicional onzena. *Garantia de qualitat, seguretat i eficàcia dels productes farmacèutics i la protecció dels pacients.*

Les autoritats, en l'exercici de les seves competències, han de vetllar pel compliment del que disposa aquesta Llei, a l'efecte de garantir la qualitat, seguretat i eficàcia dels productes farmacèutics i la protecció dels pacients. En particular, han d'assegurar, mitjançant les seves funcions d'inspecció i control, el compliment dels requisits que exigeix la legislació farmacèutica.

Disposició addicional dotzena. *Col·locació o lliurament de productes sanitaris a mida per un facultatiu.*

La col·locació o lliurament de productes sanitaris a mida per un facultatiu, en l'exercici de les seves atribucions professionals, no té la consideració de dispensació, comercialització, venda, distribució, subministrament o posada al mercat d'aquests productes, als efectes dels articles 4.1 i 111. En tot cas, el facultatiu ha de separar els seus honoraris dels costos de fabricació.

Disposició addicional tretzena. *Informació dels preus menors de les agrupacions homogènies de medicaments i productes sanitaris.*

1. A l'efecte d'aplicar els supòsits de dispensació i substitució que estableixen els articles 88 i 90, respectivament, la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha de publicar a la seva pàgina web, juntament amb el Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, la informació relativa a les agrupacions homogènies de les presentacions dels medicaments i dels productes sanitaris per a pacients no hospitalitzats que requereixin per a la seva dispensació una recepta mèdica oficial o ordre de dispensació.

La informació sobre els preus menors s'actualitza el primer dia hàbil de cada mes i es publica a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

2. En cada agrupació homogènia de medicaments s'han d'integrar les presentacions dels medicaments finançades amb el/els mateix/os principi/s actiu/s quant a dosi, contingut, forma farmacèutica o agrupació de forma farmacèutica, i via d'administració, que puguin ser objecte d'intercanvi en la dispensació.

S'han de diferenciar les agrupacions homogènies de medicaments integrades exclusivament per un medicament i les seves llicències amb el mateix preu que el medicament de referència.

3. Així mateix, en cada agrupació homogènia de productes sanitaris s'han d'integrar, sempre que sigui possible, les presentacions finançades que, tenint les mateixes característiques, tipus, mida i contingut, i estant classificades conforme als grups especificats en els annexos I i II del Reial decret 9/1996, de 15 de gener, pel qual es regula la selecció dels efectes i accessoris, el seu finançament amb fons de la Seguretat Social, o fons estatals afectes a la sanitat i el seu règim de subministrament i dispensació a pacients no hospitalitzats, puguin ser objecte d'intercanvi en la dispensació.

4. Si les variacions experimentades en els preus dels medicaments o productes sanitaris ho aconsellen, i previ acord de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, la Direcció General esmentada pot actualitzar la informació dels preus menors, actualització que pot afectar si s'escau totes les agrupacions, o les agrupacions que s'estimin pertinents, així com incorporar noves agrupacions, i establir terminis de coexistència dels preus i devolució d'existències, de les presentacions de medicaments i productes sanitaris que hagin reduït voluntàriament el preu en funció del preu menor de cada agrupació, i es pot autoritzar que aquesta reducció es porti a terme sense canvi del codi nacional.

A efectes informatius les actualitzacions de la informació de preus menors s'han d'incorporar al Nomenclàtor de productes farmacèutics del Sistema Nacional de Salut, finalitzats els terminis que si s'escau s'hagin establert.

Disposició addicional catorzena. *Excepció del règim jurídic que preveu l'article 43.1 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.*

1. Sense perjudici dels procediments relacionats a la disposició addicional vint-i-novena de la Llei 14/2000, de 29 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, corresponents a l'excepció que preveu l'article 43.1 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, s'entenen inclosos en aquesta excepció, els següents:

- a) Autorització i modificacions majors de laboratoris farmacèutics.
- b) Autorització d'importació, exportació i fabricació de medicaments no registrats.
- c) Autorització excepcional d'exportació de medicaments per a donacions humanitàries.
- d) Declaració d'innovació galènica d'interès terapèutic.
- e) Autorització, modificació i renovació de la importació paral·lela de medicaments.
- f) Autorització de medicaments per procediment descentralitzat entre estats de la Unió Europea.

2. El procediment per al registre i autorització de productes sanitaris no inclosos en l'àmbit d'aplicació del Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius, i del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, que recull la disposició addicional vint-i-novena de la Llei 14/2000, de 29 de desembre, queda exclòs de l'excepció que preveu l'article 43.1 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

Disposició addicional quinzena. *Renovació d'autoritzacions de medicaments.*

Als medicaments l'autorització dels quals s'hagi renovat després de l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, els és aplicable, a partir d'aquesta renovació, la normativa vigent en relació amb els informes periòdics de seguretat.

Disposició addicional setzena. *Aplicació del sistema de fixació de preus en els productes sanitaris autoritzats amb anterioritat a l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.*

Els productes sanitaris autoritzats prèviament a l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, tenen un preu industrial màxim resultant de l'aplicació del sistema de preus que regula aquesta Llei, partint del seu PVP corresponent i descomptant-hi els marges de comercialització.

Disposició transitòria primera. *Períodes d'exclusivitat de dades aplicables a sol·licituds d'autorització presentades abans de l'1 de novembre de 2005.*

Els períodes d'exclusivitat de dades dels medicaments de referència per als quals s'hagi presentat una sol·licitud d'autorització abans de l'1 de novembre de 2005 són els que regien amb anterioritat a l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

Disposició transitòria segona. *Conflicte d'interessos.*

Sense perjudici del compliment del que disposa aquesta Llei i en particular l'article 4, els farmacèutics en exercici professional amb oficina de farmàcia, en establiment comercial detallista, en entitats o agrupacions ramaderes o en un servei de farmàcia hospitalària i altres estructures assistencials, que a l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, tinguin interessos econòmics directes en laboratoris farmacèutics autoritzats, poden mantenir aquests interessos fins a l'extinció de l'autorització o transferència del laboratori.

Així mateix, els farmacèutics relacionats en el paràgraf anterior que formin part o que puguin entrar a formar part de cooperatives amb un mínim de 20 cooperativistes o de societats mercantils amb un mínim de 100 accionistes o socis, conformades en ambdós casos exclusivament per aquests farmacèutics i ja existents a l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, poden participar-hi fins a la seva dissolució, sempre que això no comporti un possible conflicte d'interessos.

Disposició transitòria tercera. *Règim transitori per a la identificació automàtica de cada unitat de medicament al llarg del seu recorregut.*

Mentre no es fixi reglamentàriament el mecanisme que permeti la identificació automàtica de cada unitat de medicament al llarg del seu recorregut, de conformitat amb el que disposa l'article 90, els laboratoris farmacèutics i les entitats de distribució han de comunicar puntualment al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en els termes que estableixi el Ministeri mitjançant resolució, les dades del lot i del nombre d'unitats venudes o subministrades, així com les que siguin objecte de devolució, en territori nacional, especificant el destinatari, tant si es tracta d'oficines de farmàcia o serveis de farmàcia com d'altres entitats de distribució.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Llei es dicta a l'empara dels següents títols competencials de l'Estat:

1. El títol preliminar; els títols I; II, excepte l'article 38; III; IV, excepte els articles 67 a 70 del seu capítol II; V; VI; els articles 77.2, 78, 80 a 82, 84 i 87 a 90 del títol VII; els articles 93 a 99 del títol VIII; i IX; les disposicions addicionals primera, segona, setena, vuitena, tretzena, quinzena i setzena, així com les disposicions transitòries, tenen la condició de legislació sobre productes farmacèutics i es dicten a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució.

2. Els articles 38, 67 a 70, 77.1, 3, 4 i 5, 79, 83, 85, 86, 100 i 104 a 107 i les disposicions addicionals tercera, quarta, novena a dotzena i catorzena, tenen la condició de normativa bàsica i es dicten a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

3. Els articles 91, 92 i 101 a 103, així com les disposicions addicionals cinquena i sisena, es dicten a l'empara de l'article 149.1.17a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de règim econòmic de la Seguretat Social.

4. El títol X es dicta a l'empara de l'article 149.1.6a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació processal.

5. El títol XI es dicta a l'empara de l'article 149.1.14a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria d'hisenda general.

Disposició final segona. *Desplegament normatiu.*

S'autoritza el Govern, en l'àmbit de les seves competències, perquè aprovi els reglaments i les normes per a l'aplicació i el desplegament d'aquesta Llei.