

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

8343 *Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.*

I

A disposición derradeira cuarta da Lei 10/2013, do 24 de xullo, pola que se incorporan ao ordenamento xurídico español as directivas 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, sobre farmacovixilancia, e 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, sobre prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal, e se modifica a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, autoriza o Goberno para elaborar un texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. Esta autorización, por un prazo de dous anos a partir da entrada en vigor do texto legal habilitante, ten por obxecto consolidar, nun texto único, as sucesivas modificacións que se foron incorporando, desde a súa entrada en vigor, na citada lei, e inclúe a facultade de regularizar, aclarar e harmonizar os textos legais que deben ser refundidos.

A autorización que dá cobertura ao presente texto refundido ten a súa razón de ser na necesidade de dotar dunha maior seguridade xurídica unha regulación que se caracterizou por unha continua sucesión de normas que completaron ou modificaron, de forma moi dispar, o texto orixinal da Lei 29/2006, do 26 de xullo, o que aconsella a aprobación dun texto único en que se inclúan, debidamente harmonizadas, todas as disposicións aplicables no ámbito desta lei. O texto resultante debería ter, así, unha vocación de estabilidade, unha vez que se culminaron con éxito os necesarios procesos de consolidación e adaptación imprescindibles para asegurar a continuidade da prestación pública sanitaria e se melloraron os mecanismos de farmacovixilancia e de protección da cadea de subministración.

A Lei 29/2006, do 26 de xullo, pretendeu, ao igual que a Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, derogada por ela, dotar a sociedade española dun instrumento institucional que permitise que os problemas relativos aos medicamentos fosen abordados por cantos axentes sociais se visen involucrados no seu manexo, na perspectiva do perfeccionamento da atención á saúde. O tempo transcorrido desde a aprobación de ambos os textos legais permite afirmar que se alcanzou, en gran parte, o obxectivo pretendido e que a prestación farmacéutica se consagrou como unha prestación universal.

A prestación farmacéutica comprende os medicamentos e os produtos sanitarios, así como o conxunto de actuacións encamiñadas a que os pacientes os reciban e os utilicen de forma adecuada ás súas necesidades clínicas e nas doses precisas segundo os seus requirimentos individuais, durante o período de tempo adecuado, coa información necesaria para o seu correcto uso e ao menor custo posible.

Cómpre facer unha valoración positiva do que son e do que representan os medicamentos e os produtos sanitarios para o Sistema nacional de saúde, polo que a política farmacéutica desenvolvida nas últimas décadas se orientou na dirección de asegurar a súa dispoñibilidade para cubrir as necesidades dos pacientes.

Neste aspecto, o papel dos profesionais do sector foi fundamental para alcanzar estes logros. O médico é unha figura central nas estratexias de impulso da calidade na prestación farmacéutica dado o papel que se lle atribúe no coidado da saúde do paciente e, por tanto, na prevención e no diagnóstico da enfermidade, así como na prescrición, de ser o caso, do tratamento con medicamentos. O traballo que os farmacéuticos e outros profesionais

sanitarios realizan nos procedementos de atención farmacéutica tamén ten unha importancia esencial xa que asegura a accesibilidade ao medicamento e ofrece, en coordinación co médico, consello sanitario, seguimento farmacoterapéutico e apoio profesional aos pacientes.

O desafío segue a ser, moito máis na situación económica actual, asegurar a calidade da prestación en todo o Sistema nacional de saúde nun marco descentralizado capaz de impulsar o uso racional dos medicamentos e no que o obxectivo central sexa que todos os cidadáns sigan tendo acceso ao medicamento que necesiten, cando e onde o necesiten, en condicións de efectividade e seguridade.

II

A transferencia de competencias ás comunidades autónomas en materia de sanidade é hoxe unha realidade ao terse completado a descentralización sanitaria prevista na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade. Así, desde comezos do ano 2002, todas as comunidades autónomas asumiron as funcións que viña desempeñando e os servizos que viña prestando o Instituto Nacional da Saúde (Insalud), o que supón unha descentralización completa da asistencia sanitaria do Sistema nacional de saúde, incluída a da prestación farmacéutica.

A xestión das comunidades autónomas en materia de sanidade comprende un amplo espectro de políticas en canto a prioridades no tratamento dos problemas de saúde, introdución de novas tecnoloxías e novos tratamentos, promoción das alternativas máis eficientes nos procesos diagnósticos e terapéuticos desenvolvidos polos profesionais das respectivas comunidades autónomas, así como en políticas de rendas que afectan os sistemas retributivos e de incentivos económicos a profesionais e centros sanitarios, todo iso dentro da ampla marxe que corresponde ao exercicio das competencias asumidas no marco dos criterios establecidos pola Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, e demais normativa estatal sobre a materia.

As políticas farmacéuticas estableceron estratexias orientadas a intensificar o uso racional dos medicamentos, entre as cales destacan as orientadas a ofrecer unha información de calidade, periódica e independente, aos profesionais sanitarios para garantir unha formación adecuada sobre o uso racional dos medicamentos, reforzando a exixencia da receita médica como documento imprescindible para a seguridade do paciente, ou as referidas á modificación dos prospectos dos medicamentos para facelos intelixibles aos cidadáns, axudando á consecución da necesaria adherencia ao tratamento para que se poida alcanzar o éxito terapéutico previsto polo médico coa imprescindible cooperación do farmacéutico.

É necesario que o noso Sistema nacional de saúde garanta aos profesionais sanitarios que a información, a formación e a promoción comercial dos medicamentos teñan como elementos centrais do seu desenvolvemento o rigor científico, a transparencia e a ética na práctica destas actividades.

Aínda que os medicamentos contribuíron decisivamente á mellora da esperanza e ao aumento da calidade de vida dos cidadáns, en ocasións presentan problemas de efectividade e de seguridade que deben ser coñecidos polos profesionais sanitarios. Por este motivo, cobra especial relevancia o protagonismo que esta lei outorga ao sistema español de farmacovixilancia do Sistema nacional de saúde, cun enfoque máis innovador, que incorpora o concepto de farmacoepidemioloxía e xestión dos riscos, así como a garantía de seguimento continuado do balance beneficio/risco dos medicamentos autorizados.

Os próximos anos debuxan un panorama caracterizado por un sensible aumento da poboación, pero cun mercado envellecemento e, por tanto, cunhas maiores necesidades sanitarias derivadas deste fenómeno, así como da cronificación de numerosas patoloxías. Estas necesidades teñen que garantirse nun marco rigoroso en canto ás exixencias de seguridade e eficacia dos medicamentos en beneficio da calidade asistencial para os cidadáns.

O crecemento sostido das necesidades en materia de prestación farmacéutica terá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estratexias de uso racional dos medicamentos e de control do gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando unha prestación universal de calidade contribuíndo á sustentabilidade do Sistema nacional de saúde.

Neste sentido, a lei considera necesario que o financiamento selectivo e non indiscriminado de medicamentos se realice en función da súa utilidade terapéutica e da súa necesidade para mellorar a saúde dos cidadáns. Cabe recordar que a aparición nestes anos dos medicamentos xenéricos, de eficacia clínica demostrada e máis económicos, ao ter finalizado o período de exclusividade de datos do medicamento orixinal, asegura idénticas condicións de calidade, seguridade e eficacia a menor prezo.

III

Este texto refundido aborda todos estes aspectos ao incorporar as modificacións producidas na materia desde a entrada en vigor da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

A primeira modificación desta lei introduciuse mediante a Lei 51/2007, do 26 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2008, co exclusivo obxecto de fixar as diversas tarifas da taxa por prestación de servizos e realización de actividades da Administración xeral do Estado en materia de medicamentos.

Dous anos máis tarde, a Lei 25/2009, do 22 de decembro, de modificación de diversas leis para a súa adaptación á Lei sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, modificou, entre outras moitas normas, a Lei 29/2006, do 26 de xullo, co obxecto de adaptala ao disposto na Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, e de suprimir requisitos ou trabas non xustificadas ou desproporcionados co claro obxectivo de impulsar a actividade económica.

Practicamente sen solución de continuidade aprobouse a Lei 28/2009, do 30 de decembro, de modificación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, co obxecto de incluír a participación na prescrición de medicamentos e produtos sanitarios doutros profesionais sanitarios distintos dos médicos e odontólogos, como era o caso dos enfermeiros e podólogos.

Como consecuencia da crise económica iniciada no ano 2008, a Lei 29/2006, do 26 de xullo, seguiu experimentando diversas modificacións. Algunhas delas foron de tipo técnico, como as relativas ás garantías de eficacia, seguridade e calidade dos medicamentos e produtos sanitarios, pero as máis significativas producíronse sobre os aspectos económicos; o máis notorio foi o relativo ás iniciativas de control do gasto farmacéutico. A necesidade deste control non obedecía só á obrigada eficiencia na xestión do gasto público, máxime nunha situación de grave crise, senón que tal control era tamén necesario en canto á mellora tecnolóxica dos propios medicamentos, así como pola aparición de novos medicamentos, algúns dos cales introduciron substanciais avances no tratamento terapéutico e, por conseguinte, no estado de saúde. A positiva evolución tecnolóxica produciuse cando a maior parte dos países do mundo incorporaran aos seus ordenamentos xurídicos os acordos sobre os aspectos dos dereitos de propiedade intelectual relacionados co comercio (ADPIC), o que no terreo farmacéutico significa a plena protección dos descubrimentos patentados. Este fenómeno propiciou un incremento nos prezos exixidos para as innovacións farmacolóxicas o que, xunto a outros factores, determinou, co tempo, un incremento dos orzamentos de gasto farmacéutico que medraron por encima dos parámetros que caracterizan a riqueza das nacións –produto interior bruto (PIB) per cápita– ou do nivel de desenvolvemento do Estado de benestar –porcentaxe sobre o PIB dedicado a asistencia sanitaria–. España, onde a cobertura do gasto farmacéutico por parte do Sistema nacional de saúde é moi elevada, sufriu máis que outros países os embates da crise económica, o que obrigou a incorporar políticas de eficiencia no gasto sanitario.

Deste modo, a contención do gasto farmacéutico requiriu de reformas urxentes e, para este efecto, promulgáronse varias normas, en concreto, o Real decreto lei 4/2010, do 26 de marzo, de racionalización do gasto farmacéutico con cargo ao Sistema nacional de saúde, o Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas

extraordinarias para a redución do déficit público, e, un ano máis tarde, o Real decreto lei 9/2011, do 19 de agosto, de medidas para a mellora da calidade e cohesión do Sistema nacional de saúde, de contribución á consolidación fiscal e de elevación do importe máximo dos avais do Estado para 2011, que introduciron descontos e limitacións de orde xeral que afectaron a oferta de medicamentos.

O Real decreto lei 4/2010, do 26 de marzo, constituíu a primeira reacción ante a crise económica iniciada anos antes e perseguía o obxectivo inaprazable de modificar o financiamento público dos medicamentos e produtos sanitarios previsto na Lei 29/2006, do 26 de xullo, para facilitar a aplicación do sistema de prezos de referencia e introducir descontos e limitacións que reducisen o gasto farmacéutico con cargo ao Sistema nacional de saúde.

O posterior Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, abordou o establecemento de medidas complementarias ás xa adoptadas no marco da prestación farmacéutica para establecer novas deducións e reducións de prezos.

O sistema de prezos de referencia recollido na Lei 29/2006, do 26 de xullo, experimentou unha nova variación por medio da Lei 34/2010, do 5 de agosto, de modificación das leis 30/2007, do 30 de outubro, de contratos do sector público, 31/2007, do 30 de outubro, sobre procedementos de contratación nos sectores da auga, a enerxía, os transportes e os servizos postais, e 29/1998, do 13 de xullo, reguladora da xurisdición contencioso-administrativa para adaptación á normativa comunitaria das dúas primeiras, mentres que o réxime de incompatibilidades dos profesionais sanitarios tamén se modificou mediante a Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación.

Por último, o Real decreto lei 9/2011, do 19 de agosto, tivo por obxecto xeneralizar a prescrición de medicamentos por principio activo, modificar o sistema de prezos de referencia, facéndoo máis áxil e fácil de xestionar, e mellorar os criterios para o financiamento selectivo de medicamentos, incorporando á prestación aqueles que ofrecen melloras substanciais nos tratamentos.

Pola súa especial transcendencia no ámbito da consolidación da prestación pública sanitaria, e non unicamente en relación coa modificación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, a que dedicou o seu capítulo IV, destaca o Real decreto lei 16/2012, do 20 de abril, de medidas urxentes para garantir a sustentabilidade do Sistema nacional de saúde e mellorar a calidade e seguridade das súas prestacións, norma que abordou unha reforma substancial de carácter global introducindo reformas sobre a demanda. A reforma introducida racionaliza o financiamento farmacéutico mediante a exclusión do financiamento público daqueles medicamentos destinados ao tratamento de síntomas menores, introduce unha modificación estrutural ao sistema de fixación de prezos dos medicamentos, cun esquema innovador de prezos seleccionados, marcando un cambio cara ao financiamento selectivo con criterios como o custo-efectividade e a valoración do impacto orzamentario, ao lado doutros elementos cualitativos que permitiron modular a carteira de medicamentos financiados. E, sen dúbida, cabe destacar, como medida de maior transcendencia social, a consistente en establecer a achega dos beneficiarios ao gasto farmacéutico en función da súa capacidade económica, buscando un uso máis responsable da prestación así como unha repartición máis equitativa e sustentable do esforzo de financiamento, mellorando con iso o sistema mantido inicialmente pola Lei 29/2006, do 26 de xullo, que era o vixente desde os anos oitenta do século pasado.

Unha nova modificación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, tivo lugar mediante o Real decreto lei 28/2012, do 30 de novembro, de medidas de consolidación e garantía do sistema da Seguridade Social, que redefiniu a prestación farmacéutica ambulatoria considerando como tal a que se dispensa ao paciente mediante receita médica ou orde de dispensación hospitalaria a través de oficinas ou servizos de farmacia.

A última reforma de relevancia da Lei 29/2006, do 26 de xullo, foi a operada pola Lei 10/2013, do 24 de xullo, que precisamente incorporou a autorización das Cortes Xerais ao Goberno para a aprobación deste texto refundido. A finalidade principal desa lei foi a de incorporar ao ordenamento xurídico español as directivas 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, sobre farmacovixilancia, e 2011/62/

UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, sobre prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal. Pero, máis alá de dar satisfacción a esa finalidade, modificáronse outros aspectos substanciais da lei alleos ás mencionadas normas europeas, entre os cales cabe destacar os da adecuación técnica do procedemento sancionador e o réxime dos ingresos públicos por actuacións da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou a introdución dunha serie de melloras consistentes en estender o réxime ata agora aplicable aos medicamentos de uso humano tamén aos medicamentos de uso veterinario, aos produtos sanitarios, aos cosméticos e aos produtos de coidado persoal, co fin de ofrecer unha regulación xeral completa no marco da Lei 29/2006, do 26 de xullo, sen prexuízo dos correspondentes desenvolvementos regulamentarios. Así mesmo, co obxecto de axilizar o sector farmacéutico, incorporáronse algunhas previsións que, ata entón referidas a autorizacións, estableceron a posibilidade de realizar notificacións, na medida en que así resultase posible, pois a autorización non é, certamente, o único mecanismo de control das actividades a que se refire a Lei 29/2006, do 26 de xullo. Por último, introduciuse un cambio relevante no informe de posicionamento terapéutico como ferramenta clave na utilización correcta e eficiente dos novos medicamentos.

Finalmente, a última modificación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, previa á aprobación deste texto refundido, foi a operada mediante a Lei 36/2014, do 26 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2015, para modificar dúas taxas por prestación de servizos e realización de actividades da Administración xeral do Estado en materia de medicamentos, produtos sanitarios, produtos cosméticos e produtos de coidado persoal.

IV

A apretada síntese exposta dá conta da conveniencia de enmarcar o crecemento sostido das necesidades en materia de prestación farmacéutica dentro de estratexias de uso racional dos medicamentos e de control do gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando unha prestación universal de calidade, contribuindo á sustentabilidade do Sistema nacional de saúde nuns momentos específicos de dificultade económica e cambio tecnolóxico.

A integración normativa de todos os cambios operados nesta materia require dunha imprescindible unificación sistemática polo que, de acordo coa autorización contida na disposición derradeira cuarta da Lei 10/2013, do 24 de xullo, se aproba este texto refundido seguindo os criterios que a continuación se expoñen.

En primeiro lugar, integráronse nun texto único todas as modificacións vixentes introducidas na Lei 29/2006, do 26 de xullo, a través de diversas leis que deron unha nova redacción a determinados preceptos ou que introduciron novas disposicións a aquela. Como consecuencia do anterior, e ao abeiro da facultade concedida para regularizar, aclarar e harmonizar os textos legais que deben ser refundidos, axustáronse a colocación e a numeración dos artigos, así como as remisións e concordancias entre eles, e homoxeneizáronse algúns termos empregados nela.

Debe aclararse que, en cumprimento desta delegación lexislativa, só se regularizan, aclaran e harmonizan aquelas disposicións dos textos legais que modificaron expresamente a Lei 29/2006, do 26 de xullo, dando nova redacción ou incluíndo novos preceptos á dita lei, pois o lexislador estableceu claramente como marco normativo da refundición a consolidación das distintas normas que modificaron a Lei 29/2006, do 26 de xullo, o que non é extensible, en consecuencia, a normas legais que non deron nova redacción ou que non incorporaron novos preceptos a esta.

Por outro lado, e ao abeiro tamén da dita facultade concedida ao Goberno, tivéronse en conta outras normas cuxa aplicación exixía a adaptación de determinados aspectos contidos na Lei 29/2006, do 26 de xullo. Trátase de aspectos tales como a eliminación da previsión de actualizar determinadas cantidades ou importes consonte o índice de prezos de consumo, en aplicación da Lei 2/2015, do 30 de marzo, de desindexación da economía española, ou a actualización do importe das taxas conforme o disposto pola Lei 36/2014, do 26 de decembro.

Non ocorreu o mesmo, porén, coa adaptación á Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado, pois unha revisión integral da Lei 29/2006, do 26 de xullo, para adaptala a aquela excedería a habilitación concedida para regularizar, aclarar e harmonizar os textos legais que debían ser refundidos. Agora ben, debe quedar claro que a aprobación deste texto refundido non supón un obstáculo, desde logo, para que se continúe traballando nunha revisión xeneralizada deste co obxecto de adaptalo aos criterios sinalados pola Lei 20/2013, do 9 de decembro, revisión que, en todo caso, deberá someterse ás canles e trámites ordinarios previstos para a modificación de disposicións legais.

Finalmente, e ao abeiro da autorización recibida, revisáronse e modificáronse as disposicións adicionais, transitorias e derradeiras da Lei 29/2006, do 26 de xullo, pola necesidade de adaptar o seu contido ao tempo transcorrido desde a súa aprobación e das súas sucesivas modificacións.

Así, o contido da disposición adicional décimo segunda, relativa á participación dos enfermeiros no ámbito dos medicamentos suxeitos a prescrición médica, foi incorporado, por razóns sistemáticas, no artigo 79 deste texto refundido pola súa íntima conexión con el.

En canto se refire ás disposicións transitorias da Lei 29/2006, do 26 de xullo, algunhas delas, en concreto, as numeradas como cuarta, quinta, sexta, sétima e novena, non se incluíron no texto refundido ao ter esgotado a súa vixencia polo transcurso do espazo temporal previsto nelas. Trátase, respectivamente, das relativas á adaptación de autorizacións para exercer actividades de distribución, ao prazo establecido para incluír as indicacións en alfabeto braille nos envases e prospectos dos medicamentos, da relativa ás innovacións galénicas, da relativa á indicación do período en que debía comezar a aplicarse o réxime de achegas ao Sistema nacional de saúde a que se refire a disposición adicional sexta e, por último, da relativa ao período de adaptación de determinadas garantías de información.

Por outra parte, o contido doutras disposicións que figuraban como transitorias na citada lei, en concreto, as numeradas como terceira e oitava, aparecen incorporadas no texto refundido como disposicións adicionais décimo quinta e décimo sexta, ao ser o seu contido máis propio dunha disposición destas características. Trátase, respectivamente, das relativas á aplicación do réxime dos informes periódicos de seguridade ás autorizacións de medicamentos renovadas tras a entrada en vigor da Lei 29/2006, do 26 de xullo, e á aplicación do sistema de fixación de prezos nos produtos sanitarios autorizados con anterioridade á entrada en vigor da dita lei.

Por último, efectuouse a correspondente adecuación da disposición derradeira primeira para adaptar a referencia dos títulos competenciais con base nos cales se regula cada unha das materias obxecto desta norma á súa nova estrutura.

Este real decreto lexislativo, sobre o cal se concedeu audiencia aos sectores afectados, foi sometido a consulta tanto das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, como da Federación Española de Municipios e Provincias.

Ademais, conta co informe do Consello Económico e Social, da Comisión Nacional dos Mercados e da Competencia, da Axencia Española de Protección de Datos, do Consello de Consumidores e Usuarios e do Comité Consultivo e do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 24 de xullo de 2015,

DISPOÑO:

Artigo único. Aprobación do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Apróbase o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, cuxo texto se insire a continuación.

Disposición adicional única. *Remisións normativas.*

As referencias normativas efectuadas noutras disposicións á Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, entenderanse efectuadas aos preceptos correspondentes do texto refundido que se aproba.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións, de igual ou inferior rango, se opoñan ao establecido nesta lei e, en particular, a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, coa excepción das súas disposicións derradeiras segunda, terceira e cuarta.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto legislativo e o texto refundido que aproba entrarán en vigor o mesmo día da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 24 de xullo de 2015.

FELIPE R.

O ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

TÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación da lei.*

Esta lei regula, no ámbito das competencias que corresponden ao Estado:

a) Os medicamentos de uso humano e produtos sanitarios, a súa investigación clínica, a súa avaliación, autorización, rexistro, fabricación, elaboración, control de calidade, almacenamento, distribución, circulación, rastrexabilidade, comercialización, información e publicidade, importación e exportación, prescrición e dispensación, seguimento da relación beneficio-risco, así como a ordenación do seu uso racional e o procedemento para, de ser o caso, o financiamento con fondos públicos. A regulación tamén se estende ás substancias, excipientes e materiais utilizados para a súa fabricación, preparación ou envasado.

b) A actuación das persoas físicas ou xurídicas en canto interveñen na circulación industrial ou comercial e na prescrición ou dispensación dos medicamentos e produtos sanitarios.

c) Os criterios e exixencias xerais aplicables aos medicamentos veterinarios e, en particular, aos especiais, como as fórmulas maxistrais, e os relativos aos elaborados industrialmente, incluídas as premesturas para pensos medicamentosos.

d) Os cosméticos e produtos de coidado persoal e, en particular, as medidas cautelares e o réxime de infraccións e sancións aplicables a estes.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos desta lei entenderase por:

a) «Medicamento de uso humano»: toda substancia ou combinación de substancias que se presente como posuidora de propiedades para o tratamento ou prevención de enfermidades en seres humanos ou que poida usarse en seres humanos ou administrarse a seres humanos co fin de restaurar, corrixir ou modificar as funcións fisiolóxicas exercendo unha acción farmacolóxica, inmunolóxica ou metabólica, ou de establecer un diagnóstico médico.

b) «Medicamento veterinario»: toda substancia ou combinación de substancias que se presente como posuidora de propiedades curativas ou preventivas con respecto ás enfermidades animais ou que poida administrarse ao animal co fin de restablecer, corrixir ou modificar as súas funcións fisiolóxicas exercendo unha acción farmacolóxica, inmunolóxica ou metabólica, ou de establecer un diagnóstico veterinario. Tamén se considerarán «medicamentos veterinarios» as «premeesturas para pensos medicamentosos» elaboradas para seren incorporadas a un penso.

c) «Principio activo» ou «substancia activa»: toda substancia ou mestura de substancias destinadas á fabricación dun medicamento e que, ao ser utilizadas na súa produción, se converten nun compoñente activo do dito medicamento destinado a exercer unha acción farmacolóxica, inmunolóxica ou metabólica co fin de restaurar, corrixir ou modificar as funcións fisiolóxicas, ou de establecer un diagnóstico.

d) «Excipiente»: todo compoñente dun medicamento distinto do principio activo e do material de acondicionamento.

e) «Materia prima»: toda substancia –activa ou inactiva– empregada na fabricación dun medicamento, xa permaneza inalterada, se modifique ou desapareza no transcurso do proceso.

f) «Forma galénica» ou «forma farmacéutica»: a disposición a que se adaptan os principios activos e excipientes para constituír un medicamento. Defínese pola combinación da forma en que o produto farmacéutico é presentado polo fabricante e a forma en que é administrado.

g) «Medicamento xenérico»: todo medicamento que teña a mesma composición cualitativa e cuantitativa en principios activos e a mesma forma farmacéutica, e cuxa bioequivalencia co medicamento de referencia fose demostrada por estudos adecuados de biodisponibilidade. Os diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mesturas de isómeros, complexos ou derivados dun principio activo consideraranse un mesmo principio activo, a menos que teñan propiedades considerablemente diferentes en canto á seguridade e/ou eficacia. As diferentes formas farmacéuticas orais de liberación inmediata consideraranse unha mesma forma farmacéutica. O solicitante poderá estar exento de presentar os estudos de biodisponibilidade se pode demostrar que o medicamento xenérico satisfai os criterios pertinentes definidos nas correspondentes directrices detalladas.

h) «Produto intermedio»: o destinado a unha posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

i) «Fórmula maxistral»: o medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, ou baixo a súa dirección, para cumprir expresamente unha prescrición facultativa detallada dos principios activos que inclúe, segundo as normas de correcta elaboración e control de calidade establecidas para o efecto, dispensado en oficina de farmacia ou servizo farmacéutico e coa debida información ao usuario nos termos previstos no artigo 42.5.

j) «Preparado oficial»: aquel medicamento elaborado segundo as normas de correcta elaboración e control de calidade establecidas para o efecto e garantido por un farmacéutico ou baixo a súa dirección, dispensado en oficina de farmacia ou servizo farmacéutico, enumerado e descrito polo formulario nacional, destinado á súa entrega directa aos enfermos que abastece tal farmacia ou servizo farmacéutico.

k) «Medicamento en investigación»: forma farmacéutica dun principio activo ou placebo que se investiga ou se utiliza como referencia nun ensaio clínico, incluídos os produtos con autorización cando se utilicen ou combinen, na formulación ou no envase, de forma diferente á autorizada, ou cando se utilicen para tratar unha indicación non autorizada ou para obter máis información sobre un uso autorizado.

l) «Produto sanitario»: calquera instrumento, dispositivo, equipamento, programa informático, material ou outro artigo, utilizado só ou en combinación, incluídos os programas informáticos destinados polo seu fabricante para finalidades específicas de diagnóstico e/ou terapia e que interveñan no seu bo funcionamento, destinado polo fabricante a ser utilizado en seres humanos con fins de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamento ou alivio dunha enfermidade;
- 2.º Diagnóstico, control, tratamento, alivio ou compensación dunha lesión ou dunha deficiencia;
- 3.º Investigación, substitución ou modificación da anatomía ou dun proceso fisiolóxico;
- 4.º Regulación da concepción,

e que non exerza a acción principal que se desexe obter no interior ou na superficie do corpo humano por medios farmacolóxicos, inmunolóxicos nin metabólicos, pero a cuxa función poidan contribuír tales medios.

m) «Produto de coidado persoal»: substancias ou mesturas que, sen teren a consideración legal de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos ou biocidas, están destinadas a ser aplicadas sobre a pel, os dentes ou as mucosas do corpo humano con finalidade de hixiene ou de estética, ou para neutralizar ou eliminar ectoparasitos.

n) «Produto cosmético»: toda substancia ou mestura destinada a ser posta en contacto coas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistema piloso e capilar, uñas, labios e órganos xenitais externos) ou cos dentes e as mucosas bucais, co fin exclusivo ou principal de limpalos, perfumalos, modificar o seu aspecto, protexelos, mantelos en bo estado ou corrixir os olores corporais.

o) «Medicamento falsificado»: calquera medicamento cuxa presentación sexa falsa con respecto:

1.º Á súa identidade, incluídos o envase e a etiquetaxe, o nome ou composición no que respecta a calquera dos seus compoñentes, incluídos os excipientes, e á dosificación dos ditos compoñentes;

2.º Á súa orixe, incluídos o fabricante, o país de fabricación, o país de orixe e o titular da autorización de comercialización; ou,

3.º Ao seu historial, incluídos os rexistros e documentos relativos ás canles de distribución empregadas.

A presente definición non comprende os defectos de calidade involuntarios e enténdese sen prexuízo das violacións dos dereitos de propiedade intelectual.

p) «Distribución grosista de medicamentos»: toda actividade que consista en obter, almacenar, conservar, subministrar ou exportar medicamentos, excluída a súa dispensación ao público.

q) «Almacén por contrato»: entidade que actúa como terceiro, coa cal un laboratorio ou un almacén grosista subscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

r) «Intermediación de medicamentos»: todas as actividades relativas á venda ou compra de medicamentos, coa excepción daquelas incluídas na definición de distribución grosista, tal e como se define neste artigo, que non inclúen contacto físico con estes e que consisten na negociación de maneira independente e en nome doutra persoa xurídica ou física.

TÍTULO I

Garantías e obrigacións xerais

Artigo 3. *Garantías de abastecemento e dispensación.*

1. Os laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servizos de farmacia de hospitais, centros de saúde e demais estruturas de atención á saúde están obrigados a subministrar ou a dispensar os medicamentos e produtos sanitarios que se lles soliciten nas condicións legal e regulamentariamente establecidas.

2. Os responsables da produción, distribución, venda e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios deberán respectar o principio de continuidade na prestación do servizo á comunidade.

3. O Goberno, para asegurar o abastecemento de medicamentos, poderá adoptar medidas especiais en relación coa súa fabricación, importación, distribución e dispensación. No caso dos «medicamentos orfos», segundo o disposto no Regulamento (CE) n.º 141/2000, e dos «medicamentos sen interese comercial» o Goberno poderá adoptar, ademais das medidas sinaladas, as relativas ao réxime económico e fiscal dos ditos medicamentos. Para estes efectos, así como para os previstos no artigo 121.1, enténdese por «medicamentos sen interese comercial» aqueles dos cales existe ausencia ou insuficiencia de subministración no mercado nacional e son necesarios para o tratamento de determinadas enfermidades ou patoloxías.

4. A prescrición e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios deberá realizarse de acordo cos criterios básicos de uso racional que se establecen nesta lei.

5. Prohíbese a venda, por correspondencia e por procedementos telemáticos, de medicamentos e produtos sanitarios suxeitos a prescrición. A normativa de desenvolvemento establecerá os requisitos aplicables e regulará as ditas modalidades de venda con respecto aos medicamentos non suxeitos a prescrición garantindo, en todo caso, que os medicamentos de uso humano os dispense unha oficina de farmacia autorizada, coa intervención dun farmacéutico, logo de asesoramento personalizado conforme preveñen os artigos 19.4 e 86.1, e con cumprimento da normativa aplicable en

función dos medicamentos obxecto de venda ou da modalidade de venda e cumprimento dos requisitos en materia de información recollidos na Lei 34/2002, do 11 de xullo, de servizos da sociedade da información e de comercio electrónico e, no caso dos medicamentos veterinarios, os dispense un dos establecementos descritos nas letras a) e b) do artigo 38.2, coa intervención dun farmacéutico. Así mesmo, deberán cumprir cos requisitos establecidos na Lei 34/2002, do 11 de xullo.

Prohíbese, así mesmo, a venda a domicilio e calquera tipo de venda indirecta ao público de medicamentos. As administracións sanitarias, por razóns de saúde pública ou seguridade das persoas, poderán limitar, condicionar ou prohibir a venda a domicilio e calquera tipo de venda indirecta ao público de produtos sanitarios.

O establecido neste punto enténdese sen prexuízo da repartición, distribución ou subministración ás entidades legalmente autorizadas para a dispensación ao público.

A normativa de desenvolvemento establecerá os requisitos para que se poidan vender directamente a profesionais da medicina, odontoloxía, veterinaria e podoloxía, exclusivamente, os medicamentos necesarios para o exercicio da súa actividade profesional.

6. A custodia, conservación e dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

- a) Ás oficinas de farmacia abertas ao público, legalmente autorizadas.
- b) Aos servizos de farmacia dos hospitais, dos centros de saúde e das estruturas de atención primaria do Sistema nacional de saúde para a súa aplicación dentro das ditas institucións ou para os medicamentos que exixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinar de atención á saúde, de conformidade coa cualificación outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para tales medicamentos.
- c) No ámbito do Sistema nacional de saúde, ademais dos medicamentos especificados na letra b), corresponderá aos servizos de farmacia dos hospitais a custodia, conservación e dispensación dos medicamentos de uso humano sobre os cales o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade acorde establecer reservas singulares, limitando a súa dispensación sen necesidade de visado aos pacientes non hospitalizados.

Non obstante, no caso de ensaios clínicos que se realicen en centros de investigación que non posúan servizos de farmacia, será posible que o promotor envíe os medicamentos en investigación ao centro de investigación, e o investigador do dito centro asumirá as responsabilidades relativas á correcta administración, custodia e entrega dos ditos medicamentos de acordo co especificado no protocolo do estudo.

7. Prohíbese a dispensación, venda ou comercialización de calquera medicamento que sexa devolto ou entregado polos pacientes, ou polo público en xeral, ás oficinas de farmacia.

Artigo 4. *Garantías de independencia.*

1. Sen prexuízo das incompatibilidades establecidas para o exercicio de actividades públicas, o exercicio clínico da medicina, da odontoloxía, da veterinaria, así como doutras profesións sanitarias con facultade para prescribir ou indicar a dispensación dos medicamentos será incompatible con calquera clase de intereses económicos directos derivados da fabricación, elaboración, distribución, intermediación e comercialización dos medicamentos e produtos sanitarios. Exceptúase do anterior o establecido na Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación, respecto á participación do persoal dos centros de investigación dependentes das administracións públicas nas entidades creadas ou participadas por aqueles, co obxecto previsto nela.

2. Así mesmo, o exercicio profesional do farmacéutico en oficina de farmacia, en establecemento comercial retalista, en entidades ou agrupacións gandeiras ou nun servizo de farmacia hospitalaria e demais estruturas asistenciais será incompatible con calquera

clase de intereses económicos directos dos laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación e/ou entidades de distribución.

3. O exercicio clínico da medicina, odontoloxía, veterinaria e doutras profesións sanitarias con facultade para prescribir ou indicar a dispensación dos medicamentos será incompatible co desempeño de actividade profesional ou coa titularidade de oficina de farmacia.

4. A pertenza aos comités da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, aos comités éticos de investigación clínica ou aos comités ou órganos asesores ou consultivos establecidos polas administracións sanitarias das comunidades autónomas será incompatible con calquera clase de interese derivado da fabricación e venda dos medicamentos e produtos sanitarios.

5. O exercicio dos profesionais sanitarios implicados no ciclo de prescripción, dispensación e administración de medicamentos será incompatible coas funcións de delegados de visita médica, representantes, comisionistas ou axentes informadores dos laboratorios farmacéuticos.

6. Para efectos de garantir a independencia das decisións relacionadas coa prescripción, dispensación e administración de medicamentos respecto de intereses comerciais, prohíbese o ofrecemento directo ou indirecto de calquera tipo de incentivo, bonificacións, descontos, primas ou obsequios por parte de quen teña intereses directos ou indirectos na produción, fabricación e comercialización de medicamentos aos profesionais sanitarios implicados no ciclo de prescripción, dispensación e administración de medicamentos ou aos seus parentes e persoas de convivencia. Esta prohibición será, así mesmo, de aplicación cando o ofrecemento se realice a profesionais sanitarios que prescriban produtos sanitarios. Exceptúanse da anterior prohibición os descontos por pronto pagamento ou por volume de compras que realicen os distribuidores ás oficinas de farmacia. Estes poderán alcanzar ata un máximo dun 10 % para os medicamentos financiados con cargo ao Sistema nacional de saúde, sempre que non se incentive a compra dun produto fronte ao dos seus competidores e queden reflectidos na correspondente factura.

Artigo 5. *Garantías de defensa da saúde pública.*

1. Prohíbese a elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción e dispensación de produtos, preparados, substancias ou combinacións delas que se presenten como medicamentos sen estaren legalmente recoñecidos como tales.

2. Queda expresamente prohibida a promoción, publicidade ou información destinada ao público dos produtos incluídos no punto 1.

3. O establecido nos puntos anteriores será de aplicación aos produtos que se presenten como produtos sanitarios ou como produtos cosméticos sen teren tal consideración, así como aos produtos sanitarios e aos produtos cosméticos que se comercialicen sen ter seguido os procedementos establecidos nas súas normativas específicas.

4. O incumprimento das prohibicións anteriores dará lugar ás responsabilidades e sancións previstas no capítulo II do título IX, con independencia das medidas cautelares que procedan e das responsabilidades civís ou penais que procedan.

Artigo 6. *Obrigacións das administracións públicas e participación dos profesionais.*

1. Para os efectos de salvagardar as exixencias de saúde e seguridade pública, as administracións públicas están obrigadas a comunicarse cantos datos, actuacións ou informacións deriven do exercicio das súas competencias e resulten necesarias para a correcta aplicación desta lei.

2. Todos os profesionais que presten os seus servizos no Sistema nacional de saúde ou no sistema público de investigación científica e desenvolvemento tecnolóxico español

teñen o dereito a participar e o deber de colaborar coas administracións sanitarias na avaliación e control de medicamentos e produtos sanitarios.

3. As comisións e comités previstos nesta lei axustaranse ao disposto sobre órganos colexiados nas disposicións vixentes.

Artigo 7. Transparencia na adopción de decisións polas administracións sanitarias.

As administracións sanitarias garantirán a máxima transparencia nos procesos de adopción das súas decisións en materia de medicamentos e produtos sanitarios, sen prexuízo do dereito da propiedade industrial. A participación nos ditos procesos de toma de decisión será incompatible con calquera clase de intereses persoais derivados da fabricación, comercialización, representación, distribución e venda relacionados cos medicamentos e produtos sanitarios.

TÍTULO II

Dos medicamentos

CAPÍTULO I

Dos medicamentos recoñecidos pola lei e as súas clases

Artigo 8. Medicamentos legalmente recoñecidos.

1. Só serán medicamentos os que se enumeran a continuación:
 - a) Os medicamentos de uso humano e de uso veterinario elaborados industrialmente ou en cuxa fabricación interveña un proceso industrial.
 - b) As fórmulas maxistrais.
 - c) Os preparados oficinais.
 - d) Os medicamentos especiais previstos nesta lei.
2. Terán o tratamento legal de medicamentos, para efectos da aplicación desta lei e do seu control xeral, as substancias ou combinacións de substancias autorizadas para o seu emprego en ensaios clínicos ou para investigación en animais.
3. Corresponde á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios resolver sobre a atribución da condición de medicamento.
4. Os remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aqueles produtos respecto dos cales se descoñeza a súa composición e características.
5. É obrigatorio declarar á autoridade sanitaria todas as características e propiedades coñecidas dos medicamentos.
6. En caso de dúbida, cando un produto poida responder á definición de medicamento, aplicaráselle esta lei, incluso se ao dito produto se lle puidese aplicar a definición recollida noutra norma.

CAPÍTULO II

Das garantías exixibles aos medicamentos de uso humano elaborados industrialmente e das condicións de prescrición e dispensación destes

Artigo 9. Autorización e rexistro.

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente poderá ser posto no mercado sen a autorización previa da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e a inscrición no Rexistro de Medicamentos ou sen ter obtido a autorización, de conformidade co disposto nas normas europeas que establecen os procedementos comunitarios para a autorización e control dos medicamentos de uso humano e veterinario e que regula a Axencia Europea de Medicamentos.

2. Cando un medicamento obtívase unha autorización de acordo co punto anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración e presentacións adicionais, así como calquera outra modificación e ampliación ao expediente de autorización que se introduza, deberán ser obxecto de autorización ou notificación conforme se dispoña na normativa que regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificacións se considerarán pertencentes á mesma autorización global de comercialización, en particular para os efectos da aplicación dos períodos de exclusividade de datos.

3. Toda modificación, transmisión e extinción das autorizacións dos medicamentos deberá constar no Rexistro de Medicamentos que para estes efectos terá, do mesmo modo que a inscrición, carácter constitutivo.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios procederá de oficio á incorporación ao Rexistro de Medicamentos das autorizacións outorgadas pola Comisión Europea conforme o Regulamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Artigo 10. *Garantías exixibles para a autorización de medicamentos.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios outorgará a autorización a un medicamento se satisfai as seguintes condicións:

- a) Alcanzar os requisitos de calidade que se establezan.
- b) Ser seguro e non producir en condicións normais de utilización efectos tóxicos ou indesexables desproporcionados ao beneficio que procura.
- c) Ser eficaz nas indicacións terapéuticas para as cales se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Subministrar a información precisa, en formato accesible e de forma comprensible polo paciente, para a súa correcta utilización.

2. A avaliación dos efectos terapéuticos positivos do medicamento apreciarase en relación con calquera risco relacionado coa calidade, a seguridade e a eficacia do medicamento para a saúde do paciente ou a saúde pública, entendido como relación beneficio/risco.

3. O establecido neste artigo será, así mesmo, de aplicación ás modificacións que se produzan na autorización e deberase observar durante toda a vida do medicamento.

4. O titular da autorización ou, de ser o caso, o fabricante deben contar cos medios materiais e persoais, a organización e a capacidade operativa suficientes para a súa correcta fabricación.

Artigo 11. *Garantías de calidade.*

1. Todo medicamento deberá ter perfectamente establecida a súa composición cualitativa e cuantitativa. Alternativamente, no caso de substancias como as biolóxicas en que isto non sexa posible, os seus procedementos de preparación deben ser reproducibles.

2. A persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá o tipo de controis exixibles ao laboratorio titular da autorización de comercialización e ao fabricante para garantir a calidade das materias primas, dos produtos intermedios, do proceso de fabricación e do produto final, incluíndo envasado e conservación, para efectos da autorización e rexistro. Tales controis manteranse mentres dure a produción e/ou comercialización do medicamento. Os procedementos de control de calidade deberanse modificar conforme o avance da técnica.

3. A Real Farmacopea Española é o código que establece a calidade que deben cumprir os principios activos e excipientes que entran na composición dos medicamentos de uso humano e veterinario. Actualízase e publícase periodicamente.

O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a través da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, fixará e publicará no «Boletín Oficial del Estado» a data da posta en vigor dos sucesivos volumes da Real Farmacopea Española.

4. A Real Farmacopea Española está constituída polas monografías contidas na Farmacopea Europea do Consello de Europa e, en casos xustificados, polas monografías peculiares españolas. Para as substancias fabricadas en países pertencentes á Unión Europea rexe, na falta da Farmacopea Europea, a monografía da farmacopea do país fabricante e, na súa falta, a dun terceiro país. A farmacopea incluírá monografías convenientemente ordenadas e codificadas coas especificacións de identidade, pureza e riqueza, como mínimo, dos principios activos e excipientes, así como dos métodos analíticos oficiais e textos xerais necesarios para a correcta aplicación das monografías. As especificacións definidas nas monografías constitúen exixencias mínimas de obrigado cumprimento. Toda materia prima presentada baixo unha denominación científica ou común da farmacopea en vigor debe responder ás súas especificacións. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade poderá recoñecer a vixencia en España a monografías concretas de farmacopeas estranxeiras.

5. As oficinas de farmacia, servizos farmacéuticos, entidades de distribución e laboratorios farmacéuticos deben garantir que dispoñen de acceso á Real Farmacopea Española.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as comunidades autónomas establecerán programas de control de calidade dos medicamentos para comprobar a observancia das condicións da autorización e das demais que sexan de aplicación. Para efectos de coordinación dos ditos programas, no marco do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde estableceranse criterios unitarios relativos á extensión, intensidade e frecuencia dos controis que cumpra realizar.

7. As autoridades e profesionais sanitarios e os laboratorios e distribuidores están obrigados a colaborar diligentemente nos referidos programas de control de calidade e comunicar as anomalías das cales teñan coñecemento.

Artigo 12. *Garantías de seguridade.*

1. Os medicamentos, principios activos e materias primas que compoñan aqueles serán obxecto dos estudos toxicolóxicos e clínicos que permitan garantir a súa seguridade en condicións normais de uso e que estarán en relación coa duración prevista do tratamento.

2. Os estudos toxicolóxicos comprenderán ensaios de toxicidade aguda e crónica, ensaios de teratoxenia, embriotoxicidade, fertilidade, ensaios de mutaxénese e, de ser o caso, de carcinoxénese e, en xeral, aqueles outros que se consideren necesarios para unha correcta avaliación da seguridade e tolerancia dun medicamento en condicións normais de uso e en función da duración do tratamento. En todo caso, cumprírase a normativa en materia de protección de animais utilizados para fins científicos. Estes estudos deberán realizarse de acordo coas boas prácticas de laboratorio establecidas.

3. Complementariamente aos estudos toxicolóxicos e aos ensaios clínicos, os solicitantes da autorización deberán acreditar a capacidade de realizar unha adecuada vixilancia poscomercialización da seguridade do medicamento. Así mesmo, deberán presentar os plans específicos de farmacovixilancia e de xestión de riscos que, de acordo coas directrices nacionais e europeas, se consideren necesarios, así como o compromiso fidedigno de desenvolvemento e execución deles.

4. As garantías de seguridade do medicamento estenderanse aos riscos relativos á súa utilización e, en particular, a calquera risco de efectos non desexados para o ambiente.

5. Sen prexuízo da súa propia responsabilidade, todas as autoridades e profesionais sanitarios, así como os laboratorios farmacéuticos e entidades de distribución, están obrigados a colaborar diligentemente no coñecemento da seguridade do produto. Así mesmo, os profesionais sanitarios, os laboratorios farmacéuticos e as entidades de distribución están obrigados a comunicar ás autoridades sanitarias as anomalías das cales teñan noticia, conforme o establecido no capítulo VI deste título.

Artigo 13. *Garantías de eficacia.*

1. A eficacia dos medicamentos para cada unha das súas indicacións deberase establecer con base na realización previa de estudos preclínicos e ensaios clínicos que se axustarán ás exigencias normativas e ás que deriven dos avances no coñecemento científico da materia.

2. Os estudos en animais deberanse deseñar e realizar de forma que permitan coñecer o perfil farmacolóxico global da substancia. En todo caso, cumprirse a normativa en materia de protección de animais utilizados para fins científicos.

3. Os ensaios clínicos estarán planificados e realizaranse de tal modo que permitan obter a información necesaria para coñecer o comportamento da substancia no organismo e avaliar a eficacia do medicamento. O efecto terapéutico debe cuantificarse para as distintas doses e en todas as indicacións solicitadas. En todos os ensaios se respectarán os requisitos éticos establecidos para a investigación con seres humanos.

Artigo 14. *Garantías de identificación.*

1. A cada principio activo seralle atribuída unha denominación oficial española (DOE) pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. A denominación oficial española será de uso obrigatorio, sen prexuízo de que se poida expresar, ademais, nas correspondentes linguas oficiais das comunidades autónomas.

A denominación oficial española deberá ser igual, ou o máis aproximada posible, salvadas as necesidades lingüísticas, á denominación común internacional (DCI) fixada pola Organización Mundial da Saúde.

As denominacións oficiais españolas dos principios activos serán de dominio público. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios publicará unha lista coas denominacións oficiais españolas dos principios activos autorizados en España, que se actualizará periodicamente.

Os organismos públicos promoverán a utilización das denominacións oficiais españolas, se existen ou, na súa falta, das denominacións comúns internacionais ou, na falta destas, das denominacións usuais ou científicas.

2. A denominación do medicamento poderá consistir nun nome de fantasía que non se poida confundir coa denominación común ou nunha denominación común ou científica acompañada dunha marca ou do nome do titular da autorización de comercialización.

A denominación do medicamento non se poderá confundir cunha denominación oficial española ou cunha denominación común internacional nin inducir a erro sobre as propiedades terapéuticas ou a natureza do medicamento.

Os medicamentos xenéricos deberán designarse cunha denominación oficial española de principio activo e, na súa falta, coa denominación común internacional ou ben, se esta non existe, coa denominación común usual ou científica da dita substancia, acompañada, de ser o caso, do nome ou marca do titular ou fabricante; así mesmo, poderán denominarse cunha marca sempre que non se poida confundir cunha denominación oficial española ou cunha denominación común internacional nin inducir a erro sobre as propiedades terapéuticas ou a natureza do medicamento.

Poderán identificarse coas siglas EFX (equivalente farmacéutico xenérico) aqueles medicamentos que determine a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios en razón da súa intercambiabilidade.

3. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá un Código nacional de medicamentos de xeral aplicación que facilite a súa pronta identificación e poderá exixir que os seus números ou claves figuren na etiquetaxe dos medicamentos.

Artigo 15. *Garantías de información.*

1. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade regulará os aspectos relativos ás garantías de información e, en concreto, ás características, extensión, pormenores e lugares onde deba figurar. En todo caso, para a elaboración desta

información sobre o medicamento, o seu titular proporcionará información escrita suficiente sobre a súa identificación, indicacións e precaucións que se deberán observar no seu emprego. Esta información presentarse, ao menos, na lingua española oficial do Estado e con ela elaboraranse a ficha técnica, o prospecto e a etiquetaxe.

Os textos e as demais características da ficha técnica, o prospecto e a etiquetaxe forman parte da autorización dos medicamentos e deben ser previamente autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. As súas modificacións requirirán, así mesmo, autorización previa ou notificación, segundo proceda.

2. A ficha técnica ou resumo das características do produto reflectirá as condicións de uso autorizadas para o medicamento e sintetizará a información científica esencial para os profesionais sanitarios. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios aprobará a ficha técnica en que constarán datos suficientes sobre a identificación do medicamento e o seu titular, así como as indicacións terapéuticas para as cales o medicamento foi autorizado, de acordo cos estudos que avalan a súa autorización. Á ficha técnica xuntaráse, preceptivamente, información actualizada do prezo do medicamento e, cando sexa posible, a estimación do custo do tratamento.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios porá a ficha técnica á disposición dos servizos de saúde das comunidades autónomas, dos colexios ou organizacións profesionais, dos médicos, odontólogos, podólogos e farmacéuticos en exercicio e, de ser o caso, dos veterinarios en exercicio. O titular da autorización estará obrigado a pór a ficha técnica actualizada á disposición das administracións sanitarias e dos profesionais en todas as súas actividades de promoción e información nos termos establecidos regulamentariamente.

3. O prospecto, que se elaborará de acordo co contido da ficha técnica, proporcionará aos pacientes información suficiente sobre a denominación do principio activo, identificación do medicamento e do seu titular e instrucións para a súa administración, emprego e conservación, así como sobre os efectos adversos, interaccións, contraindicacións, en especial os efectos sobre a conducción de vehículos de motor, e outros datos que se determinen regulamentariamente co fin de promover o seu máis correcto uso e a observancia do tratamento prescrito, así como as medidas que haberá que adoptar en caso de intoxicación. O prospecto deberá ser lexible, claro, asegurar a súa comprensión polo paciente e reducir ao mínimo os termos de natureza técnica.

4. Na etiquetaxe figurarán os datos do medicamento, como a denominación do principio activo, do titular da autorización, vía de administración, cantidade contida, número de lote de fabricación, data de caducidade, precaucións de conservación, condicións de dispensación e demais datos que regulamentariamente se determinen. En cada embalaxe figurarán codificados os datos do Código nacional do medicamento, o lote e a unidade que permitan a súa identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, na forma que se determine regulamentariamente. Na embalaxe deberá incluírse un espazo en branco para que cubra o farmacéutico, onde este poderá describir a posoloxía, a duración do tratamento e a frecuencia de tomas. Ao dispensar un medicamento, as oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en que se faga constar o nome do medicamento, o seu prezo de venda ao público e a achega do paciente. No caso dos medicamentos que sexan obxecto da publicidade prevista no artigo 80, no recibo farase constar, ademais, o desconto que, de ser o caso, se efectuase.

5. Co fin de garantir o acceso á información das persoas invidentes ou con discapacidade visual, en todos os envases dos medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille os datos necesarios para a súa correcta identificación. O titular da autorización garantirá que, logo de solicitude das asociacións de pacientes afectados, o prospecto estea dispoñible en formatos apropiados para as persoas invidentes ou con visión parcial.

6. Os medicamentos elaboraranse e presentaranse de forma que se garanta a prevención razoable de accidentes, especialmente en relación coa infancia e persoas con discapacidade. Os envases levarán, de ser o caso, algún dispositivo de precinto que garanta ao usuario que o medicamento mantén a composición, calidade e cantidade do

produto envasado polo laboratorio. Así mesmo, as embalaxes incluírán o símbolo autorizado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para efectos de facilitar a aplicación e o desenvolvemento do sistema de recollida de residuos de medicamentos e favorecer a protección do ambiente.

Artigo 16. Procedemento de autorización e as súas modificacións. Requisitos e garantías de transparencia.

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá requirir o solicitante para que achegue documentación, estudos, datos ou informacións complementarias. Será de aplicación a normativa comunitaria, a específica de desenvolvemento desta lei e, na súa falta, a normativa reguladora do procedemento administrativo común.

2. No procedemento de avaliación dos medicamentos, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios contará, para efectos da emisión dos informes que correspondan, con comités ou órganos de asesoramento que incorporen expertos cualificados do mundo científico e profesional.

3. No procedemento de autorización poderase someter o medicamento, as súas materias primas, produtos intermedios e outros compoñentes a exame dos laboratorios oficiais de control da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, que poderá solicitar a colaboración doutro laboratorio nacional acreditado para tal efecto pola propia Axencia, dun laboratorio oficial de control comunitario ou dun terceiro país.

4. Para garantir a transparencia das súas actuacións, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios asegurará o acceso público das súas decisións sobre as autorizacións de medicamentos, as súas modificacións, suspensións e revogacións, cando todas elas sexan firmes, así como o resumo das características do produto. Será, así mesmo, de acceso público o informe de avaliación motivado, logo de supresión de calquera información comercial de carácter confidencial. A confidencialidade non impedirá a publicación dos actos de decisión dos órganos colexiados de asesoramento técnico e científico do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade relacionados coa autorización de medicamentos, as súas modificacións, suspensións e revogacións.

Artigo 17. Expediente de autorización.

1. O expediente para a autorización dun medicamento constará de toda a documentación relativa a información administrativa, resumos de expertos, información química, farmacéutica e biolóxica para medicamentos que conteñan principios activos químicos e/ou biolóxicos, o resultado das probas farmacéuticas, preclínicas e clínicas, e calquera outra que se determine regulamentariamente. O solicitante ou titular dunha autorización será responsable da exactitude dos documentos e datos presentados.

2. Na solicitude de autorización dos medicamentos figurará, entre os datos de identificación, a completa e exacta composición cualitativa e cuantitativa, incluíndo non só principios activos, senón tamén todos os excipientes e os disolventes, aínda que estes últimos desaparezan no proceso de fabricación.

Así mesmo, na solicitude figurarán as indicacións sobre as medidas de precaución e de seguridade que se deben adoptar ao almacenar o medicamento, ao administralo aos pacientes e ao eliminar os produtos residuais, xunto coa indicación de calquera risco potencial que o medicamento podería presentar para o ambiente.

Na solicitude acreditarase que o solicitante dispón dunha persoa cualificada responsable da farmacovixilancia, así como da infraestrutura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeite que xa se produciu ou se poida producir.

3. O solicitante non terá obrigação de facilitar os resultados dos ensaios preclínicos e clínicos establecidos se pode demostrar que o medicamento é xenérico dun medicamento de referencia que está ou foi autorizado desde hai oito anos, como mínimo, en calquera Estado membro da Unión Europea, ou pola Unión Europea, incluso cando o medicamento

de referencia non estea autorizado en España, sen prexuízo do dereito relativo á protección da propiedade industrial e comercial.

4. Cando un medicamento biolóxico que sexa similar a un produto biolóxico de referencia non cumpra as condicións da definición de medicamento xenérico, debido en particular a diferenzas relacionadas coas materias primas ou diferenzas no proceso de fabricación do medicamento biolóxico e do medicamento biolóxico de referencia, deberán achegarse os resultados dos ensaios preclínicos ou clínicos adecuados relativos ás ditas condicións e os demais requisitos establecidos regulamentariamente.

5. O solicitante poderá substituír os resultados dos ensaios clínicos e dos estudos preclínicos por unha documentación bibliográfica-científica adecuada, se pode demostrar que os principios activos do medicamento tiveron un uso médico ben establecido ao menos durante dez anos dentro da Unión Europea e presentan unha eficacia recoñecida, así como un nivel aceptable de seguridade.

6. Cando se trate dun medicamento que teña a mesma composición cualitativa e cuantitativa en principios activos e a mesma forma farmacéutica que outro xa autorizado e inscrito, o solicitante poderá usar a documentación farmacéutica, preclínica e clínica que conste no expediente do medicamento autorizado, sempre que conte co consentimento do titular.

7. Os medicamentos que conteñan principios activos que entren na composición de medicamentos autorizados, pero que non fosen combinados con fins terapéuticos, deberán achegar os resultados dos novos ensaios clínicos e dos estudos preclínicos relativos á combinación sen necesidade de achegar a documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Outorgada a autorización dun medicamento, calquera modificación que se solicite en relación con ela deberá cumprir os requisitos documentais que regulamentariamente se establezan.

9. O titular da autorización dun medicamento deberá manter actualizado o expediente achegado para obter aquela e incorporarlle cantos datos, informes ou modificacións tecnolóxicas impoñan os avances da ciencia e as normas de correcta fabricación e control. Así mesmo, deberá presentar os informes periódicos de seguridade establecidos na lexislación vixente co fin de manter actualizado o expediente en materia de seguridade.

10. As administracións públicas competentes poderán, en calquera momento, exixir do laboratorio farmacéutico que xustifique a realización dos controis de calidade e cantos outros se encontren establecidos na normativa vixente.

Artigo 18. *Exclusividade de datos.*

1. Sen prexuízo do dereito relativo á protección da propiedade industrial e comercial, os medicamentos xenéricos autorizados consonte o disposto no artigo 17.3 non poderán ser comercializados ata transcorridos dez anos desde a data da autorización inicial do medicamento de referencia.

Este período de dez anos de exclusividade de datos ampliarase ata un máximo de once anos se, durante os primeiros oito anos do período de dez, o titular da autorización do medicamento de referencia obtén unha autorización para unha ou varias novas indicacións terapéuticas e, durante a avaliación científica previa á súa autorización, se establece que esas indicacións achegarán un beneficio clínico significativo en comparación coas terapias existentes.

2. No suposto de que para unha substancia de uso médico ben establecido se autorice unha nova indicación, con base en ensaios clínicos ou estudos preclínicos significativos, concederase un período non acumulativo de exclusividade de datos dun ano.

3. Cando, con base en ensaios clínicos ou estudos preclínicos significativos, a autorización de medicamento suxeito a prescrición médica se modifícase pola de medicamento non suxeito a prescrición médica ou viceversa, concederase un período dun ano de exclusividade de datos para estes.

Artigo 19. *Condicións de prescrición e dispensación de medicamentos.*

1. Na autorización do medicamento, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios determinará as súas condicións de prescrición clasificándoo, segundo corresponda, nas seguintes categorías:

- a) Medicamento suxeito a prescrición médica.
- b) Medicamento non suxeito a prescrición médica.

2. Estarán, en todo caso, suxeitos a prescrición médica os medicamentos que se encontren nalgún dos seguintes supostos:

- a) Que poidan presentar un perigo, directa ou indirectamente, incluso en condicións normais de uso, se se utilizan sen control médico.
- b) Que se utilicen frecuentemente e, de forma moi considerable, en condicións anormais de utilización, e iso poida supor, directa ou indirectamente, un perigo para a saúde.
- c) Que conteñan substancias ou preparados a base das ditas substancias, cuxa actividade e/ou reaccións adversas sexa necesario estudar máis detalladamente.
- d) Que se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionais, por prescrición médica.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá establecer, nos medicamentos que só poden dispensarse baixo prescrición médica, as seguintes subcategorías:

- a) Medicamentos de dispensación baixo prescrición médica renovable ou non renovable.
- b) Medicamentos suxeitos a prescrición médica especial.
- c) Medicamentos de dispensación baixo prescrición médica restrinxida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

Estableceranse regulamentariamente os criterios para a súa aplicación.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá cualificar como medicamentos non suxeitos a prescrición médica aqueles que vaian destinados a procesos ou condicións que non necesiten un diagnóstico preciso e cuxos datos de avaliación toxicolóxica, clínica ou da súa utilización e vía de administración non exijan prescrición médica, de modo que tales medicamentos poidan ser utilizados para autocoidado da saúde, mediante a súa dispensación na oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsellará e instruirá sobre a súa correcta utilización.

5. Os prospectos e a etiquetaxe dos medicamentos que non requiran prescrición médica, ademais do previsto no artigo 15.1, conterán aquelas advertencias que conveñan á súa natureza e, en especial, as orientadas a previr o seu uso indebido.

6. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá os requisitos mínimos, características e prazo de validez das receitas médicas e prescricións hospitalarias, así como os requisitos especiais para a prescrición e dispensación dos medicamentos de substancias psicoactivas e outros que pola súa natureza o requiran ou para tratamentos peculiares.

7. A dispensación de medicamentos axustarase ás condicións de prescrición establecidas.

8. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, co fin de axustar as unidades dispensadas por oficinas de farmacia á duración do tratamento, poderá autorizar a dispensación de unidades concretas nun prazo de seis meses contado desde a determinación dos correspondentes grupos de medicamentos e/ou patoloxías. Estas unidades poderán dispensarse a partir do fraccionamento dun envase dun medicamento autorizado e inscrito, respectando a integridade do acondicionamento primario, excepto cando, no marco de proxectos ou programas autorizados pola mencionada Axencia, sexa

procedente o seu reacondicionamento protocolizado e garantindo as condicións de conservación do medicamento, así como a información ao paciente.

Para os casos previstos neste punto, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá o sistema de cálculo de prezo de venda ao público e as marxes de comercialización correspondentes.

9. Co fin de asegurar o uso racional dos medicamentos, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios adoptará cantas medidas sexan necesarias para adecuar o contido de todos os envases dos novos medicamentos autorizados á duración dos tratamentos na práctica clínica. Igualmente, realizará revisións anuais, para os mesmos efectos, dos medicamentos xa autorizados, e dará conta semestralmente ao Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 20. *Denegación da autorización.*

A autorización dun medicamento poderá ser denegada polas seguintes razóns:

- a) Cando a relación beneficio-risco non sexa favorable.
- b) Cando non se xustifique suficientemente a eficacia terapéutica.
- c) Cando o medicamento non teña a composición cualitativa e cuantitativa declarada ou careza da calidade adecuada.
- d) Cando os datos e informacións contidos na documentación da solicitude de autorización sexan erróneos ou incumpran a normativa de aplicación na materia.

Artigo 21. *Validez da autorización.*

1. A autorización de medicamentos terá unha duración de cinco anos.
2. A autorización poderá renovarse transcorridos cinco anos, logo de reavaliación da relación beneficio/risco. A renovación da autorización terá carácter indefinido, salvo que razóns de farmacovixilancia xustifiquen o seu sometemento a un novo procedemento de renovación.
3. O titular dunha autorización comunicará de forma expresa á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a posta no mercado por vez primeira dun medicamento autorizado e inscrito pola dita Axencia e efectuará anualmente unha declaración de comercialización nos termos que regulamentariamente se establezan.
4. A autorización dun medicamento entenderase caducada se, nun prazo de tres anos, o titular non procede á súa comercialización efectiva ou, unha vez autorizado, inscrito e comercializado, deixa de encontrarse de forma efectiva no mercado durante tres anos consecutivos. O anterior non será de aplicación cando concorran razóns de saúde ou de interese sanitario, caso en que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá a validez da autorización e poderá exixir a comercialización efectiva do produto.

Artigo 22. *Suspensión e revogación da autorización.*

1. A autorización será temporalmente suspendida ou definitivamente revogada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios nos seguintes casos:
 - a) Cando o medicamento non teña a composición cuantitativa ou cualitativa autorizada ou cando se incumpran as garantías de calidade ou cando non se executen os controis de calidade exixidos nesta lei.
 - b) Cando, baseándose en datos de seguridade e/ou eficacia, o medicamento teña unha relación beneficio/risco desfavorable.
 - c) Cando o medicamento resulte non ser terapéuticamente eficaz.
 - d) Cando os datos e informacións contidos na documentación da solicitude de autorización sexan erróneos ou incumpran a normativa de aplicación na materia.
 - e) Cando, por calquera outra causa, supoña un risco previsible para a saúde ou seguridade das persoas ou animais.

- f) En calquera outro caso en que a Axencia Europea de Medicamentos así o acorde.
- g) Cando se incumpran os requisitos establecidos nas condicións de autorización de comercialización en materia de farmacovixilancia.

2. Así mesmo, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, por solicitude do titular da autorización, poderá suspender temporalmente ou revogar a autorización dun medicamento, logo de xustificación en motivos tecnolóxicos, científicos ou calquera outro que resulte proporcionado e sempre que a decisión non orixine lagoa terapéutica na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde e non colida cos criterios establecidos nesta lei para a inclusión de medicamentos na citada prestación.

Artigo 23. Modificacións da autorización por razóns de interese xeral.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá modificar, de forma xustificada e notificándoo ao titular da autorización de comercialización, a autorización dos medicamentos que o requiran por razóns de interese público ou defensa da saúde ou seguridade das persoas. Isto sen prexuízo da obrigaición do titular da autorización de comercialización de asegurar que a información dos seus produtos estea actualizada en función dos últimos coñecementos científicos, incluídas as conclusións das avaliacións e as recomendacións publicadas no portal web europeo sobre medicamentos e no portal web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Artigo 24. Garantías de dispoñibilidade de medicamentos en situacións específicas e autorizacións especiais.

1. En circunstancias excepcionais, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá conceder unha autorización supeditada á obrigaición por parte do solicitante de cumprir determinadas condicións revisables anualmente. Estas condicións quedarán, en especial, referidas á seguridade do medicamento, á información ás autoridades competentes de todo incidente relacionado coa súa utilización e ás medidas que deben adoptarse. Regulamentariamente estableceranse os criterios para a concesión destas autorizacións.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá, de oficio ou por solicitude das comunidades autónomas interesadas, por razóns sanitarias obxectivas e debidamente motivadas, suxeitar a reservas singulares a autorización de medicamentos que así o requiran pola súa natureza ou características, así como as súas condicións xerais de prescrición e dispensación.

3. A prescrición e a aplicación de medicamentos non autorizados a pacientes non incluídos nun ensaio clínico co fin de atender como uso compasivo necesidades especiais de tratamento de situacións clínicas de pacientes concretos determinarase regulamentariamente, con pleno respecto ao establecido na lexislación vixente en materia de autonomía do paciente e dos dereitos e obrigaicións en materia de información e documentación clínica.

A persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá as condicións para a prescrición de medicamentos autorizados cando se utilicen en condicións distintas ás autorizadas que, en todo caso, terá carácter excepcional.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá autorizar a importación de medicamentos non autorizados en España sempre que estean legalmente comercializados noutros Estados, cando esta importación resulte imprescindible para a prevención, o diagnóstico ou o tratamento de patoloxías concretas por non existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta ou por situacións de desabastecemento que o xustifiquen.

5. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá autorizar temporalmente a distribución de medicamentos non autorizados, en resposta á propagación suposta ou confirmada dun axente patóxeno ou químico, toxina ou radiación nuclear capaz de causar danos. Nestas circunstancias, se a autoridade competente

recomendase ou impuxese o uso de medicamentos en indicacións non autorizadas ou de medicamentos non autorizados, os titulares da autorización e demais profesionais que interveñan no proceso estarían exentos de responsabilidade civil ou administrativa por todas as consecuencias derivadas da utilización do medicamento, salvo polos danos causados por produtos defectuosos.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios autorizará, con carácter excepcional, a elaboración e distribución de mostras gratuítas nas condicións que regulamentariamente se establezan. En todo caso, non se autorizarán mostras gratuítas de medicamentos de substancias psicoactivas que causen dependencia e daquelas outras que determine a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

7. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá establecer modalidades de autorización especiais para medicamentos que, de acordo cunha resolución expresa desa, se consideren necesarios para atender requirimentos especiais, sempre e cando sexan destinados para uso dun paciente individual baixo prescripción dun facultativo acreditado e baixo a súa responsabilidade directa.

CAPÍTULO III

Das garantías exixibles aos medicamentos veterinarios elaborados industrialmente e das condicións de prescripción e dispensación destes

Artigo 25. Autorización e rexistro.

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente poderá ser posto no mercado sen a autorización previa da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e inscrición no Rexistro de Medicamentos ou sen ter obtido a autorización de conformidade co disposto nas normas europeas que establecen os procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinarios e que regulan a Axencia Europea de Medicamentos. Para efectos do establecido neste artigo e, en xeral, neste capítulo, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios actuará de acordo cos criterios emanados do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e conforme a normativa de sanidade animal.

2. Cando un medicamento veterinario obtivese unha autorización de acordo co punto anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración e presentacións adicionais, así como calquera outra modificación e ampliación ao expediente de autorización que se introduza, deberán ser obxecto de autorización ou notificación, conforme se dispoña na normativa que regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificacións se considerarán pertencentes á mesma autorización global de comercialización, en particular para os efectos da aplicación dos períodos de exclusividade de datos.

3. Toda modificación, transmisión e extinción das autorizacións dos medicamentos veterinarios deberá constar no Rexistro de Medicamentos que, para estes efectos, terá, do mesmo modo que a inscrición, carácter constitutivo.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios procederá de oficio á incorporación ao Rexistro de Medicamentos das autorizacións outorgadas pola Comisión Europea conforme o Regulamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Artigo 26. Garantías exixibles para a autorización de medicamentos.

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario se satisfai as seguintes condicións:

- a) Alcanzar os requisitos mínimos de calidade que se establezan.
- b) Ser seguro.
- c) Ser eficaz nas indicacións terapéuticas para as cales se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Subministrar a información precisa.

2. A avaliación dos efectos terapéuticos positivos do medicamento apreciarase en relación con calquera risco relacionado coa calidade, a seguridade e a eficacia do medicamento para a saúde do animal ou a saúde pública, entendido como relación beneficio/risco. Regulamentariamente adecuarase esta avaliación ás necesidades específicas no caso de medicamentos destinados aos animais de terrario, paxaros domiciliarios, peixes de acuario, pequenos roedores e outros que non requiran prescripción veterinaria.

3. O establecido neste artigo será, así mesmo, de aplicación ás modificacións que se produzan na autorización do medicamento.

Artigo 27. *Garantías de calidade.*

1. Todo medicamento deberá ter perfectamente establecida a súa composición cualitativa e cuantitativa. Alternativamente, no caso de substancias como as biolóxicas nas cales isto non sexa posible, os seus procedementos de preparación deben ser reproducibles.

2. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, en coordinación co Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, establecerá o tipo de controis exixibles ao laboratorio titular da autorización de comercialización e ao fabricante para garantir a calidade das materias primas, dos produtos intermedios, do proceso de fabricación e do produto final, para efectos da autorización e rexistro. Estes controis manteranse mentres dure a produción e/ou comercialización do medicamento. Os procedementos de control de calidade deberanse modificar conforme o avance da técnica.

3. As administracións sanitarias competentes realizarán controis periódicos de calidade dos medicamentos existentes no mercado, das materias primas e dos produtos intermedios, así como do material de envasado e das condicións de conservación, transporte e venda.

Artigo 28. *Garantías de seguridade.*

1. Os medicamentos, substancias medicinais e os excipientes que compoñan aqueles serán obxecto dos estudos toxicolóxicos e clínicos que permitan garantir a súa seguridade en condicións normais de uso e que estarán en relación coa duración prevista do tratamento.

2. Os estudos comprenderán ensaios de toxicidade aguda e crónica, ensaios de teratoxenia, embriotoxicidade, fertilidade, ensaios de mutaxénese e, de ser o caso, de carcinoxénese e, en xeral, aqueloutros que se consideren necesarios para unha correcta avaliación da seguridade e tolerancia dun medicamento en condicións normais de uso e en función da duración do tratamento. En todo caso, cumprirse a normativa en materia de protección de animais utilizados para fins científicos.

3. Os medicamentos veterinarios serán obxecto de estudos e ensaios complementarios que permitan garantir a súa seguridade, nos cales se terá en conta:

a) Que cando se administran a animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano debe coñecerse o tempo de espera adecuado para eliminar os riscos para as persoas que deriven dos residuos ou metabolitos daqueles.

b) As repercusións sobre as persoas que os manexan, principalmente para os produtos destinados á mestura cos pensos.

c) As influencias sobre o ambiente, cando poidan dar lugar a unha acción residual a través dos produtos de refugallo.

d) Tratándose de produtos biolóxicos e das vacinas en particular, as repercusións epizoóticas.

4. Sen prexuízo da súa propia responsabilidade, todas as autoridades e profesionais sanitarios, así como os laboratorios farmacéuticos e entidades de distribución, están obrigados a colaborar diligentemente no coñecemento da seguridade do produto. Así mesmo, os profesionais sanitarios, os laboratorios farmacéuticos e as entidades de

distribución están obrigados a comunicar ás autoridades sanitarias as anomalías das cales teñan noticia, conforme o establecido no capítulo VI deste título.

Artigo 29. *Garantías de eficacia.*

1. A eficacia dos medicamentos veterinarios deberá establecerse dun modo adecuado para cada unha das especies e indicacións para as cales estean destinados mediante a realización previa de ensaios clínicos e estudos preclínicos controlados por persoas suficientemente cualificadas.

2. Estes estudos deberán reproducir os efectos das distintas doses solicitadas para a substancia da forma que regulamentariamente se estableza e incluír, así mesmo, un ou máis grupos de control tratados ou non cun produto de referencia.

Artigo 30. *Garantías de identificación.*

1. Cada principio activo de uso veterinario utilizará a correspondente denominación oficial española (DOE) conforme o establecido no artigo 14.

2. Poderase designar un medicamento veterinario cunha marca ou cunha denominación oficial española de principio activo e, na súa falta, coa denominación común internacional ou ben, se esta non existe, coa denominación común usual ou científica da dita substancia. Regulamentariamente poderanse establecer os supostos en que se poderá designar un medicamento xenérico cunha denominación comercial ou cunha marca. A denominación do medicamento, cando sexa unha marca ou unha denominación comercial, non poderá confundirse cunha denominación oficial española de principio activo ou unha denominación común internacional nin inducir a erro sobre as propiedades terapéuticas ou a natureza do medicamento.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios establecerá un Código nacional de medicamentos veterinarios de xeral aplicación que facilite a súa pronta identificación e, así mesmo, poderá exixir que os seus números ou claves figuren no envase, etiquetaxe e embalaxe dos medicamentos veterinarios.

Artigo 31. *Garantías de información.*

1. Os ministerios de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, e de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade regularán os aspectos relativos ás garantías de información e, en concreto, ás características, á extensión, aos pormenores e aos lugares onde deba figurar. En todo caso, para a elaboración desta información sobre o medicamento veterinario o seu titular proporcionará información escrita suficiente sobre a súa identificación, indicacións e precaucións que se deben observar no seu emprego. Esta información presentarse, ao menos, na lingua española oficial do Estado e con ela elaboraranse a ficha técnica, o prospecto e as etiquetas.

Os textos e as demais características da ficha técnica, o prospecto e as etiquetas forman parte da autorización dos medicamentos veterinarios e deben ser previamente autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. As súas modificacións requirirán, así mesmo, autorización previa ou notificación, segundo proceda.

2. A ficha técnica resumirá a información científica esencial sobre o medicamento veterinario a que se refire. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios aprobará a ficha técnica en que constarán datos suficientes sobre a identificación do medicamento veterinario e do seu titular, a información que se requira para unha actuación terapéutica e unha atención farmacéutica correctas, de acordo cos estudos que avalan a súa autorización.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios porá a ficha técnica á disposición das comunidades autónomas, dos colexios ou organizacións profesionais e dos veterinarios e farmacéuticos en exercicio. O titular da autorización estará obrigado a pór a ficha técnica actualizada á disposición dos profesionais en todas as súas actividades

de promoción e información nos termos establecidos regulamentariamente, así como cando lla soliciten.

3. O prospecto proporcionará información suficiente sobre a identificación do medicamento veterinario e do seu titular e instrucións para a súa administración, emprego e conservación, así como sobre os efectos adversos, interaccións, contraindicacións, tempo de espera, se procede, e outros datos que se determinen regulamentariamente co fin de promover o seu máis correcto uso e a observancia do tratamento prescrito, así como as medidas que se deban adoptar en caso de intoxicación. Así mesmo, o prospecto non deberá conter termos de natureza técnica co fin de asegurar a súa fácil lectura e comprensión.

4. No envase e na embalaxe figurarán os datos do medicamento veterinario, do titular da autorización, vía de administración, cantidade contida, número de lote de fabricación, data de caducidade, precaucións de conservación, condicións de dispensación, tempo de espera, se procede, e demais datos que regulamentariamente se determinen.

Ao dispensar un medicamento, as oficinas de farmacia, os establecementos comerciais retalistas autorizados e os servizos de farmacia das entidades ou agrupacións gandeiras deberán emitir un recibo en que se faga constar o nome do medicamento e o seu prezo de venda ao público.

5. Co fin de garantir o acceso á información das persoas invidentes ou con discapacidade visual, desenvolveranse regulamentariamente as disposicións necesarias para que nos envases dos medicamentos destinados a animais de compañía figuren impresos en alfabeto braille os datos necesarios para a súa correcta identificación, así como que o titular da autorización garanta que, logo de solicitude das asociacións de afectados, o prospecto estea dispoñible en formatos apropiados para as persoas invidentes ou con visión parcial.

6. Regulamentariamente estableceranse os requisitos necesarios para facilitar a aplicación e o desenvolvemento dun sistema de recollida dos medicamentos veterinarios non utilizados ou que caducasen.

Artigo 32. *Procedemento de autorización e as súas modificacións. Requisitos e garantías de transparencia.*

1. De acordo co disposto nesta lei, o Goberno regulamentará o procedemento para a obtención da autorización e inscrición no Rexistro de Medicamentos, de conformidade cos trámites e prazos que a Unión Europea estableza en virtude da harmonización comunitaria. Así mesmo, o Goberno regulamentará, conforme a normativa comunitaria, o procedemento para a notificación e autorización de cantas modificacións se produzan na autorización inicial.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá requirir o solicitante para que achegue documentación, estudos, datos ou informacións complementarias. Será de aplicación a normativa específica de desenvolvemento desta lei e, na súa falta, a normativa reguladora do procedemento administrativo común.

3. No procedemento de avaliación dos medicamentos veterinarios, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, en coordinación co Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, contará, para efectos da emisión dos informes que correspondan, con comités ou órganos de asesoramento que incorporen expertos cualificados das comunidades autónomas e do mundo científico e profesional.

4. No procedemento de autorización poderanse someter o medicamento, as súas materias primas, produtos intermedios e outros compoñentes a exame dos laboratorios oficiais de control da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou, de ser o caso, doutro laboratorio nacional acreditado, para tal efecto, pola propia Axencia ou dun laboratorio oficial de control comunitario ou dun terceiro país.

5. As autorizacións de medicamentos veterinarios, as súas modificacións, suspensións e revogacións, cando todas elas sexan firmes, así como o resumo das características do produto, serán de acceso público. Será, así mesmo, de acceso público o informe de avaliación motivado, logo de supresión de calquera información comercial de

carácter confidencial. Sen prexuízo do anterior, o contido dos expedientes de autorización dos medicamentos veterinarios terá carácter confidencial. Non obstante, os inspectores, para o desenvolvemento das súas funcións, poderán ter acceso a toda a información que precisen.

Artigo 33. *Expediente de autorización.*

1. O expediente para a autorización dun medicamento veterinario constará de toda a documentación relativa a información administrativa, resumos de expertos, información química, farmacéutica e biolóxica para medicamentos veterinarios que conteñan principios activos químicos e/ou biolóxicos, probas de inocuidade e de estudos de residuos e ensaios preclínicos e clínicos, e calquera outra que se determine regulamentariamente. O solicitante ou titular dunha autorización será responsable da exactitude dos documentos e datos presentados.

2. Na solicitude de autorización dos medicamentos veterinarios figurará, entre os datos de identificación, a completa e exacta composición cualitativa e cuantitativa, incluíndo non só as substancias medicinais, senón tamén todos os excipientes e os disolventes, aínda que estes últimos desaparezan no proceso de fabricación.

3. Sen prexuízo do dereito relativo á protección da propiedade industrial e comercial, o solicitante non terá obrigação de facilitar os resultados das probas de inocuidade e de estudos de residuos nin os ensaios preclínicos e clínicos establecidos se pode demostrar que o medicamento é xenérico dun medicamento veterinario de referencia que está ou foi autorizado e inscrito, desde hai oito anos, como mínimo, en calquera Estado membro da Unión Europea, ou pola Unión Europea, incluso cando o medicamento de referencia non estea autorizado en España.

4. Cando un medicamento veterinario biolóxico que sexa similar a un produto biolóxico de referencia non cumpra as condicións da definición de medicamento xenérico, debido, en particular, a diferenzas relacionadas coas materias primas ou diferenzas no proceso de fabricación do medicamento biolóxico e do medicamento biolóxico de referencia, deberán achegarse os resultados dos ensaios preclínicos ou clínicos adecuados relativos ás ditas condicións e demais requisitos establecidos regulamentariamente.

5. O solicitante poderá substituír os resultados das probas de inocuidade e dos estudos de residuos e dos ensaios preclínicos ou clínicos por unha documentación bibliográfica-científica adecuada, se pode demostrar que os principios activos do medicamento veterinario tiveron un uso veterinario ben establecido, ao menos durante dez anos, dentro da Unión Europea e presentan unha eficacia recoñecida, así como un nivel aceptable de seguridade.

6. Cando se trate dun medicamento veterinario que teña a mesma composición cualitativa e cuantitativa en principios activos e a mesma forma farmacéutica que outro xa autorizado, o solicitante poderá usar a documentación farmacéutica, de inocuidade, de estudo de residuos, preclínica e clínica que conste no expediente do medicamento veterinario autorizado, sempre que conte co consentimento do titular.

7. Os medicamentos veterinarios que conteñan principios activos que entren na composición de medicamentos veterinarios autorizados pero que non fosen combinados con fins terapéuticos deberán achegar os resultados das probas de inocuidade e estudos de residuos, en caso necesario, e os resultados de novos ensaios clínicos e preclínicos relativos á combinación, sen necesidade de achegar a documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Unha vez outorgada a autorización dun medicamento veterinario, calquera modificación que se solicite en relación con ela deberá estar debidamente documentada conforme se estableza regulamentariamente.

9. O titular da autorización dun medicamento veterinario deberá manter actualizado o expediente achegado para obter aquela e incorporarlle cantos datos, informes ou modificacións tecnolóxicas impoñan os avances da ciencia e as normas de correcta fabricación e control. Así mesmo, deberá presentar os informes periódicos de seguridade

establecidos regulamentariamente co fin de manter actualizado o expediente en materia de seguridade.

10. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou as comunidades autónomas poderán exixir, en calquera momento, do laboratorio farmacéutico que xustifique a realización dos controis de calidade e cantos outros se encontren establecidos na autorización e rexistro daquel.

Artigo 34. *Exclusividade de datos.*

1. Sen prexuízo do dereito relativo á protección da propiedade industrial e comercial, os medicamentos xenéricos veterinarios autorizados consonte o disposto no artigo 33.3 non poderán ser comercializados ata transcorridos dez anos desde a data da autorización inicial do medicamento de referencia. Non obstante, os expedientes dos medicamentos veterinarios destinados a peixes, abellas e outras especies que se determinen no ámbito da Unión Europea contarán cun período de exclusividade de datos de trece anos.

Para os medicamentos veterinarios destinados a especies produtoras de alimentos, o período de dez anos a que se refire o parágrafo anterior poderase ampliar ata un máximo de trece anos, conforme as condicións que regulamentariamente se establezan.

2. No suposto de que a unha substancia de uso veterinario ben establecido se lle outorgue, con base en novos estudos de residuos e novos ensaios clínicos, unha autorización para outra especie produtora de alimentos, concederáselle a esa especie un período de exclusividade de datos de tres anos.

Artigo 35. *Causas de denegación, suspensión ou revogación da autorización.*

1. Serán causas de denegación, suspensión ou revogación da autorización dun medicamento veterinario:

a) Que a relación beneficio-risco do medicamento veterinario non sexa favorable nas condicións de emprego autorizadas. Cando se refira a medicamentos veterinarios de uso zootécnico, teranse especialmente en conta os beneficios en materia de saúde e benestar dos animais, así como de inocuidade para o consumidor.

b) Que o medicamento veterinario non teña efecto terapéutico ou que estea insuficientemente xustificado respecto da especie animal que deba someterse a tratamento.

c) Que o medicamento veterinario non teña a composición cualitativa ou cuantitativa declarada.

d) Que o tempo de espera indicado sexa insuficiente para que os produtos alimenticios procedentes do animal tratado non conteñan residuos que poidan presentar perigos para a saúde do consumidor, ou estea insuficientemente xustificado.

e) Que o medicamento veterinario se presente á venda para unha utilización non autorizada.

f) O incumprimento das obrigacións establecidas regulamentariamente.

g) Calquera outro suposto en que a Axencia Europea de Medicamentos así o acordase.

2. A suspensión e revogación a que se refire o punto anterior producirase, segundo o establecido nel, logo das correspondentes actuacións de inspección e control realizadas pola Administración xeral do Estado, de ser o caso, ou polas comunidades autónomas.

3. As resolucións de denegación, suspensión ou revogación da autorización dun medicamento veterinario serán motivadas e adoptaranse logo de informe do comité competente da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios en materia de avaliación de medicamentos veterinarios, no cal deberá estar representado o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

Artigo 36. *Validez da autorización.*

1. A autorización de medicamentos veterinarios terá unha duración de cinco anos.
2. A autorización poderá renovarse transcorridos cinco anos, logo de reavaliación da relación beneficio/risco. A renovación da autorización terá carácter indefinido, salvo que razóns de farmacovixilancia xustifiquen o seu sometemento a un novo procedemento de renovación.
3. O titular dunha autorización comunicará, de forma expresa, á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a posta no mercado por vez primeira dun medicamento autorizado e efectuará anualmente unha declaración de comercialización nos termos que regulamentariamente se establezan.
4. A autorización dun medicamento veterinario entenderase caducada se, nun prazo de tres anos, o titular non procede á súa comercialización efectiva ou, unha vez autorizado, inscrito e comercializado, deixa de encontrarse de forma efectiva no mercado durante tres anos consecutivos. O anterior non será de aplicación cando concorran razóns de saúde ou de interese sanitario ou circunstancias excepcionais; en tal caso, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá a validez da autorización e poderá exixir a comercialización efectiva do produto.

Artigo 37. *Prescrición de medicamentos veterinarios.*

1. Co obxecto de protexer a saúde humana e a sanidade animal, exixírase prescrición veterinaria para dispensar ao público os seguintes medicamentos veterinarios:
 - a) Os medicamentos respecto dos cales os veterinarios deban adoptar precaucións especiais co obxecto de evitar riscos innecesarios ás especies a que se destinan, á persoa que administre os ditos medicamentos aos animais e ao ambiente.
 - b) Os destinados a tratamentos ou procesos patolóxicos que requiran un diagnóstico preciso previo ou de cuxo uso poidan derivar consecuencias que dificulten ou interfiran as accións diagnósticas ou terapéuticas posteriores.
 - c) Os medicamentos de substancias psicoactivas cuxo subministración ou utilización estean suxeitos a restricións derivadas da aplicación dos pertinentes convenios da Organización das Nacións Unidas contra o tráfico ilícito de substancias estupefacientes e psicotrópicas ou as derivadas da lexislación comunitaria.
 - d) Os medicamentos veterinarios destinados a animais produtores de alimentos. Non obstante, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, tras consulta ao Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, poderá establecer excepcións a este requisito de acordo coas decisións adoptadas pola Comisión Europea nesta materia.
 - e) Os medicamentos utilizados nos supostos de prescrición excepcional por baleiro terapéutico, incluídos os preparados oficinais, fórmulas maxistrais e autovacinas.
 - f) Os inmunolóxicos.
2. Así mesmo, exixírase prescrición para todos aqueles medicamentos veterinarios novos que conteñan un principio activo cuxa utilización nos medicamentos veterinarios leve menos de cinco anos autorizada.
3. Regulamentariamente establecerase o réxime de prescricións excepcionais.
4. Sen prexuízo dos supostos previstos para o efecto na normativa vixente, será precisa a administración, directamente por parte dun veterinario ou baixo a súa responsabilidade, de todos aqueles medicamentos veterinarios en que así se prevexa na autorización de comercialización e nos incluídos nas letras a), c) e f) do punto 1.
5. A receita veterinaria será válida en todo o territorio nacional e editarse na lingua española oficial do Estado e nas respectivas linguas cooficiais nas comunidades autónomas que dispoñan dela. Estableceranse regulamentariamente os datos que deban constar na receita veterinaria.

Artigo 38. *Distribución e dispensación de medicamentos veterinarios.*

1. O Goberno desenvolverá a normativa de carácter básico relativa á distribución e dispensación de medicamentos veterinarios.

2. A dispensación ao público dos medicamentos realizarana exclusivamente:

a) As oficinas de farmacia legalmente establecidas que, ademais, serán as únicas autorizadas para a elaboración e dispensación de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

b) Os establecementos comerciais retallistas autorizados, sempre que contén cun servizo farmacéutico responsable da custodia, conservación e dispensación destes medicamentos.

c) As entidades ou agrupacións gandeiras autorizadas que contén con servizo farmacéutico responsable da custodia, conservación e dispensación destes medicamentos para o uso exclusivo dos seus membros.

Establecerase regulamentariamente a actuación profesional do farmacéutico en cada un dos establecementos anteriormente descritos nas letras b) e c) como condición e requisito para garantir o control efectivo na dispensación ao público dos medicamentos veterinarios.

Non obstante o anterior, os medicamentos destinados a cans, gatos, animais de terrario, paxaros domiciliarios, peixes de acuario e pequenos roedores que non requiran prescrición veterinaria poderán distribuírse e venderse noutros establecementos, nos termos previstos regulamentariamente.

3. Por razóns de urxencia e afastamento das oficinas de farmacia poderán utilizarse boticas anexas de medicamentos veterinarios nas condicións que regulamentariamente se determinen.

4. Regulamentariamente establecerase o réxime de adquisición, distribución e dispensación de medicamentos veterinarios por parte das entidades ou agrupacións gandeiras autorizadas que contén con servizos farmacéuticos e veterinarios, para o uso exclusivo dos seus membros.

Así mesmo, establecerase regulamentariamente o réxime polo cal as industrias de alimentación animal e explotacións gandeiras poderán adquirir directamente as pre mesturas medicamentosas autorizadas, destinadas á elaboración de pensos medicamentosos.

5. As administracións públicas, no exercicio das súas competencias, poderán adquirir os medicamentos veterinarios, en especial as vacinas, que sexan precisos, directamente dos laboratorios farmacéuticos ou de calquera centro de distribución autorizado.

Artigo 39. *Garantías de dispoñibilidade de medicamentos veterinarios en situacións específicas e autorizacións especiais.*

1. En circunstancias excepcionais, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá conceder unha autorización supeditada á obrigação, por parte do solicitante, de cumprir determinadas condicións revisables anualmente. Estas condicións quedarán, en especial, referidas á seguridade do medicamento, á información ás autoridades competentes de todo incidente relacionado coa súa utilización e ás medidas que deben adoptarse. Regulamentariamente estableceranse os criterios para a obtención destas autorizacións.

2. Sen prexuízo do réxime de prescricións excepcionais, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, regulará, con carácter excepcional, a utilización de medicamentos polos veterinarios en condicións distintas ás autorizadas, co fin de asegurar o benestar animal e evitar sufrimentos innecesarios aos animais ou por motivos de sanidade animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidade co disposto na lexislación sobre sanidade animal.

3. En caso de epizootias graves, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, logo de solicitude e informe preceptivo do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, poderá permitir provisionalmente a utilización de medicamentos inmunolóxicos veterinarios sen autorización, se non existe o medicamento adecuado, informando previamente sobre as súas condicións de utilización a Comisión Europea.

Artigo 40. *Ensaio clínico con medicamentos veterinarios.*

1. Para os efectos desta lei enténdese por ensaio clínico en animais cun medicamento en investigación toda investigación efectuada a través da súa administración ou aplicación á especie de destino, ou a unha categoría particular desta, á cal se pretende destinar o futuro tratamento, orientado a confirmar, cando se considere oportuno, os efectos farmacodinámicos e/ou farmacocinéticos e/ou establecer a eficacia para unha indicación terapéutica e/ou coñecer o perfil das súas reaccións adversas e establecer a seguridade e/ou tolerancia nas condicións normais de uso.

2. Os ensaios clínicos en animais con medicamentos en investigación estarán sometidos a réxime de autorización da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, conforme o procedemento regulamentariamente establecido. Deberase cumprir, ademais, a normativa aplicable en materia de protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos.

Artigo 41. *Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos veterinarios.*

1. O Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos veterinarios ten por obxecto a identificación, cuantificación, avaliación e prevención dos riscos do uso dos medicamentos veterinarios e seguimento dos posibles efectos adversos destes nos animais, nas persoas ou no ambiente, así como a presunta falta de eficacia e a detección de tempos de espera inadecuados.

2. Desenvolverase regulamentariamente o Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e conforme establece o artigo 57, integrará as actividades que as administracións sanitarias realicen para recoller e elaborar a información sobre reaccións adversas aos medicamentos veterinarios.

3. Os laboratorios farmacéuticos, os veterinarios, os farmacéuticos e demais profesionais sanitarios teñen o deber de comunicar á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, da maneira que se determine regulamentariamente, as sospeitas de reaccións adversas de que teñan coñecemento e que poidan ter sido causadas por medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO IV

Das garantías sanitarias das fórmulas maxistrais e preparados oficinais

Artigo 42. *Requisitos das fórmulas maxistrais.*

1. As fórmulas maxistrais serán preparadas con substancias de acción e indicación recoñecidas legalmente en España, de acordo co artigo 44.1 e segundo as directrices do Formulario Nacional.

2. As fórmulas maxistrais elaboraranse nas oficinas de farmacia e servizos farmacéuticos legalmente establecidos que dispoñan dos medios necesarios para a súa preparación de acordo coas exixencias establecidas no Formulario Nacional.

Non obstante, as oficinas de farmacia e servizos farmacéuticos que non dispoñan dos medios necesarios, excepcionalmente e sen prexuízo do establecido no artigo 66.2, poderanlle encomendar a unha entidade das previstas nesta lei, autorizada pola Administración sanitaria competente, a realización dunha ou de varias fases da elaboración e/ou control de fórmulas maxistrais.

3. Na preparación de fórmulas maxistrais observaranse as normas de correcta elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

4. As fórmulas maxistrais destinadas aos animais estarán prescritas por un veterinario e destinaranse a un animal individualizado ou a un reducido número de animais dunha explotación concreta que se encontren baixo o coidado directo do dito facultativo. Serán preparadas por un farmacéutico, ou baixo a súa dirección, na súa oficina de farmacia.

5. As fórmulas maxistrais irán acompañadas do nome do farmacéutico que as prepare e da información suficiente que garanta a súa correcta identificación e conservación, así como a súa segura utilización.

6. A formulación maxistral de substancias ou medicamentos non autorizados en España axustarase ao réxime previsto no artigo 24.

Artigo 43. *Requisitos dos preparados oficinais.*

1. Os preparados oficinais deberán cumprir as seguintes condicións:

- a) Estar enumerados e descritos no Formulario Nacional.
- b) Cumprir as normas da Real Farmacopea Española.
- c) Ser elaborados e garantidos por un farmacéutico da oficina de farmacia ou do servizo farmacéutico que os dispense.
- d) Presentarse e dispensarse necesariamente baixo principio activo ou, na súa falta, baixo unha denominación común ou científica ou a expresada no formulario nacional e, en ningún caso, baixo marca comercial.
- e) Ir acompañados do nome do farmacéutico que os prepare e da información suficiente que garanta a súa correcta identificación e conservación, así como a súa segura utilización.

2. Excepcionalmente, e sen prexuízo do establecido no artigo 66.2, as oficinas de farmacia e servizos farmacéuticos que non dispoñan dos medios necesarios poderán encomendar a unha entidade legalmente autorizada para tal fin pola Administración sanitaria competente a realización dunha ou varias fases da elaboración e/ou control de, exclusivamente, aqueles preparados oficinais que respondan a unha prescrición facultativa.

3. Os preparados oficinais destinados aos animais serán elaborados en oficinas de farmacia de acordo coas indicacións dun formulario e serán entregados directamente ao usuario final.

Artigo 44. *Formulario Nacional.*

1. O Formulario Nacional conterá as fórmulas maxistrais tipificadas e os preparados oficinais recoñecidos como medicamentos, as súas categorías, indicacións e materias primas que interveñen na súa composición ou preparación, así como as normas de correcta preparación e control daqueles.

2. As oficinas de farmacia e servizos farmacéuticos deben garantir que dispoñen de acceso á documentación correspondente ao Formulario Nacional.

3. Queda expresamente prohibida a publicidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

CAPÍTULO V

Das garantías sanitarias dos medicamentos especiais

Artigo 45. *Vacinas e demais medicamentos biolóxicos.*

1. As vacinas e os produtos biolóxicos utilizables como medicamentos estarán suxeitos ao réxime destes coas particularidades previstas nesta lei ou que se establezan regulamentariamente segundo a súa natureza e características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada do disposto no punto anterior a preparación individualizada de vacinas e alérxenos para un só paciente, a cal só poderá efectuarse nas condicións e establecementos que reúnan as particularidades que regulamentariamente se establezan.

3. No caso dos produtos biolóxicos, cando sexa necesario por interese da saúde pública, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá someter a autorización previa cada lote de fabricación de produto terminado e condicionar a comercialización á súa conformidade. Tamén poderá someter a autorización previa os materiais de orixe, produtos intermedios e graneis e condicionar á súa conformidade o seu emprego na fabricación. Os referidos controis consideraranse realizados cando se acredite documentalmente que foron efectuados no país de orixe, con idénticas exixencias ás previstas nesta lei e sempre que se mantivesen as condicións orixinais do produto.

Artigo 46. *Medicamentos de orixe humana.*

1. Os derivados do sangue, do plasma e o resto de substancias de orixe humana (fluídos, glándulas, excrecións, secrecións, tecidos e calquera outra substancia), así como os seus correspondentes derivados, cando se utilicen con finalidade terapéutica, consideraranse medicamentos e estarán suxeitos ao réxime previsto nesta lei, coas particularidades que se establezan regulamentariamente segundo a súa natureza e características.

2. O sangue, o plasma e os seus derivados, así como o resto de substancias de orixe humana mencionadas no punto 1 e os seus correspondentes derivados, deberán ser obtidos en centros autorizados e baixo control e vixilancia destes centros, procederán, en todo caso, de doadores identificados a través do correspondente rexistro de doadores. Estes centros autorizados deberán adoptar as medidas precisas de control, vixilancia e rastrexabilidade que impidan a transmisión de enfermidades infecciosas.

3. A importación e a autorización como medicamentos dos derivados do sangue e do plasma poderán ser denegadas ou revogadas cando aquela non proceda de doazóns altruístas realizadas en bancos de sangue ou centros de plasmaférese, situados nos Estados membros da Unión Europea que reúnan as debidas garantías.

4. A importación e a autorización como medicamentos do resto de substancias de orixe humana mencionadas no punto 1, así como dos seus correspondentes derivados, serán denegadas ou revogadas cando non procedan de doadores identificados mediante o correspondente rexistro ou cando non se obtivesen en centros autorizados que reúnan as medidas precisas de control, vixilancia e rastrexabilidade exixidas no punto 2.

5. A autorización como medicamentos dos derivados do sangue e do plasma poderá condicionarse á presentación polo solicitante de documentación que acredite que o prezo do medicamento non inclúe beneficio ilexítimo sobre o sangue doado de forma altruísta.

As administracións sanitarias promoverán as doazóns de sangue altruístas así como o desenvolvemento da produción e utilización dos hemoderivados provenientes destas doazóns.

Artigo 47. *Medicamentos de terapia avanzada.*

1. Considérase «medicamento de terapia xénica» o produto obtido mediante un conxunto de procesos de fabricación destinados a transferir, *in vivo* ou *ex vivo*, un xene profiláctico, de diagnóstico ou terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animais e a súa posterior expresión *in vivo*. A transferencia xenética supón un sistema de expresión contido nun sistema de distribución coñecido como vector, que pode ser de orixe viral ou non viral. O vector pode incluírse, así mesmo, nunha célula humana ou animal.

2. Considérase «medicamento de terapia celular somática» a utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes do propio paciente, como aloxénicas, procedentes doutro ser humano, ou xenoxénicas, procedentes de animais, cuxas características biolóxicas foron alteradas substancialmente como resultado

da súa manipulación para obter un efecto terapéutico, diagnóstico ou preventivo por medios metabólicos, farmacolóxicos e inmunolóxicos. Esta manipulación inclúe a expansión ou activación de poboacións celulares autólogas *ex vivo*, tal como a inmunoterapia adoptiva, e a utilización de células aloxénicas e xenoxénicas asociadas con produtos sanitarios empregados *ex vivo* ou *in vivo*, tales como microcápsulas, matrices e compostos intrínsecos, biodegradables ou non biodegradables.

3. Os criterios e as exixencias xerais desta lei, así como a normativa europea relativa ás garantías exhibibles e condicións de autorización, serán de aplicación aos medicamentos de terapia avanzada a que se refire este artigo, sempre que se fabriquen industrialmente.

O Goberno determinará regulamentariamente a aplicación desta lei aos medicamentos de terapia avanzada cando, mesmo concorrendo neles as características e condicións establecidas nas definicións de «medicamento de terapia xénica» ou de «medicamento de terapia celular somática», non fosen fabricados industrialmente.

Artigo 48. *Radiofármacos.*

1. Para os efectos desta lei entenderase por:

a) «Radiofármaco»: calquera produto que, cando estea preparado para o seu uso con finalidade terapéutica ou diagnóstica, conteña un ou máis radionucleidos (isótopos radioactivos).

b) «Xerador»: calquera sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido pai) que na súa desintegración orixine outro radionucleido (radionucleido fillo) que se utilizará como parte integrante dun radiofármaco.

c) «Equipamento reactivo»: calquera preparado industrial que deba combinarse co radionucleido para obter o radiofármaco final.

d) «Precursor»: todo radionucleido producido industrialmente para a marcación radioactiva doutras substancias antes da súa administración.

2. Sen prexuízo das demais obrigacións que veñan impostas por disposición legal ou regulamentaria, a fabricación industrial e a autorización e o rexistro dos xeradores, equipamentos reactivos, precursores e radiofármacos requirirán a autorización previa da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, outorgada de acordo cos principios xerais desta lei e segundo as exixencias e procedementos que regulamentariamente se establezan.

3. A autorización prevista no punto anterior non será exixida para a preparación extemporánea dun radiofármaco, nunha unidade de radiofarmacia autorizada, baixo a supervisión e control dun facultativo especialista en radiofarmacia, para a súa aplicación nun centro ou institución legalmente facultados para iso, se se realiza exclusivamente a partir de xeradores, equipamentos reactivos e precursores autorizados e consonte as instrucións do fabricante.

4. A autorización prevista no punto 2 non será exixida para a preparación de mostras autólogas onde participen radionucleidos, así como a extracción de doses individuais de radiofármacos listos para o seu uso nunha unidade de radiofarmacia autorizada, baixo a supervisión e control dun facultativo especialista en radiofarmacia, para a súa aplicación nun centro ou institución legalmente facultados para iso.

5. A autorización prevista no punto 2 poderá non ser exixida para a preparación de radiofármacos PET (tomografía de emisión de positróns) nunha unidade de radiofarmacia autorizada, baixo a supervisión e control dun facultativo especialista en radiofarmacia, sempre que se realice nas condicións e cos requisitos determinados regulamentariamente.

6. Os preceptos desta lei entenderanse sen prexuízo do disposto pola lexislación sobre protección contra as radiacións das persoas sometidas a exames ou tratamentos médicos ou sobre protección da saúde pública e dos traballadores.

Artigo 49. *Medicamentos con substancias psicoactivas con potencial adictivo.*

1. As substancias psicoactivas incluídas nas listas anexas á Convención Única de 1961 sobre estupefacientes e ao Convenio de 1971 sobre substancias psicotrópicas, así como os medicamentos que as conteñan, rexeranse por esta lei e pola súa normativa específica.
2. Estas substancias someteranse a restricións derivadas das obrigacións adquiridas ante a Organización de Nacións Unidas na loita contra o tráfico ilícito de substancias estupefacientes e psicotrópicas.

Artigo 50. *Medicamentos homeopáticos.*

1. Considérase medicamento homeopático, de uso humano ou veterinario, o obtido a partir de substancias denominadas cepas homeopáticas consonte un procedemento de fabricación homeopático descrito na Farmacopea Europea ou na Real Farmacopea Española ou, na súa falta, nunha farmacopea utilizada de forma oficial nun Estado membro da Unión Europea. Un medicamento homeopático poderá conter varios principios activos.
2. Regulamentariamente estableceranse os requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendendo ás súas condicións especiais. En particular, establecerase un procedemento simplificado para aqueles produtos cuxas garantías de calidade e seguridade o permitan.
3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá autorizar a comercialización e distribución das preparacións homeopáticas que conteñan algún compoñente dos denominados «nosodes», sempre que o titular do produto acredite, de maneira suficiente, que a relación beneficio-risco de tales preparacións resulta favorable. Para tal efecto, entenderanse por «nosodes» aqueles produtos patolóxicos de orixe humana ou animal, así como os axentes patóxenos ou os seus produtos metabólicos e os produtos de descomposición de órganos de orixe humana ou animal.
4. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá un código nacional que facilite a súa pronta identificación e, así mesmo, exixirá que os seus números ou claves figuren no envase, etiquetas e embalaxe dos medicamentos homeopáticos co mesmo criterio que nos demais medicamentos.

Artigo 51. *Medicamentos de plantas medicinais.*

1. As plantas e as súas mesturas, así como os preparados obtidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocementos ou calquera outra preparación galénica que se presente con utilidade terapéutica, diagnóstica ou preventiva seguirán o réxime das fórmulas maxistras, preparados oficinais ou medicamentos industriais, segundo proceda e coas especificidades que regulamentariamente se establezan.
2. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá unha lista de plantas cuxa venda ao público estará restrinxida ou prohibida por razón da súa toxicidade.
3. Poderán venderse libremente ao público as plantas, tradicionalmente consideradas como medicinais e que se ofrezan sen referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas ou preventivas, e quedará prohibida a súa venda ambulante.

Artigo 52. *Gases medicinais.*

1. Os gases medicinais considéranse medicamentos e están suxeitos ao réxime previsto nesta lei, coas particularidades que regulamentariamente se establezan.
2. Sen prexuízo do disposto no artigo 3.6, as empresas titulares, fabricantes, importadoras e comercializadoras de gases medicinais licuados poderán subministralos, conforme determinen as autoridades sanitarias competentes, aos centros de asistencia sanitaria, de atención social aos pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como aos establecementos clínicos veterinarios legalmente autorizados. Para tales efectos, entenderase por gases medicinais licuados o oxíxeno líquido, nitróxeno líquido e protóxido de nitróxeno líquido, así como calquera outro que, con similares características e utilización, poidan fabricarse no futuro.

CAPÍTULO VI

Das garantías de seguimento da relación beneficio/risco nos medicamentos*Artigo 53. Farmacovixilancia e obrigación de declarar.*

1. A farmacovixilancia é a actividade de saúde pública que ten por obxectivo a identificación, cuantificación, avaliación e prevención dos riscos do uso dos medicamentos unha vez comercializados, permitindo así o seguimento dos posibles efectos adversos dos medicamentos.

2. Os profesionais sanitarios teñen a obrigación de comunicar con celeridade aos órganos competentes en materia de farmacovixilancia de cada comunidade autónoma as sospeitas de reaccións adversas das cales teñan coñecemento e que poidan ter sido causadas por medicamentos.

3. As comunidades autónomas trasladarán a información recibida á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

4. Os titulares da autorización tamén están obrigados a pór en coñecemento das autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovixilancia as sospeitas de reaccións adversas das cales teñan coñecemento e que poidan ter sido causadas polos medicamentos que fabrican ou comercializan, de conformidade coas directrices europeas sobre boas prácticas de farmacovixilancia. Así mesmo, estarán obrigados á actualización permanente da información de seguridade do produto, á execución dos plans de farmacovixilancia e programas de xestión de riscos e á realización dunha avaliación continuada da relación beneficio/risco do medicamento, conforme as directrices nacionais e europeas na materia. Cando as autoridades sanitarias consideren que a dita información sobre seguridade interesa de forma relevante á saúde pública, garantirán o acceso público a ela.

Artigo 54. Sistema español de farmacovixilancia.

1. O Sistema español de farmacovixilancia, que coordina a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, integra as actividades que as administracións sanitarias realizan de maneira permanente e continuada para recoller, elaborar e, de ser o caso, procesar toda a información útil para a supervisión de medicamentos e, en particular, a información sobre reaccións adversas aos medicamentos, así como para a realización de cantos estudos se consideren necesarios para avaliar a seguridade dos medicamentos.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios avaliará a información recibida do Sistema Español de Farmacovixilancia así como doutras fontes de información. Os datos de reaccións adversas detectadas en España integraranse nas redes europeas e internacionais de farmacovixilancia de que España forme parte, coa garantía de protección dos datos de carácter persoal exixida pola normativa vixente.

3. No Sistema español de farmacovixilancia están obrigados a colaborar todos os profesionais sanitarios.

4. As autoridades sanitarias poderán suspender aqueles programas de farmacovixilancia en que se aprecien defectos graves nos procedementos de obtención de datos e tratamento da información obtida. Esta suspensión requirirá o informe previo favorable do comité competente en materia de seguridade de medicamentos da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Artigo 55. Farmacoepidemioloxía e xestión dos riscos.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios promoverá a realización dos estudos de farmacoepidemioloxía necesarios para avaliar a seguridade dos medicamentos autorizados e inscritos en condicións reais de uso. Así mesmo, establecerá as medidas oportunas tendentes á xestión dos riscos identificados, incluíndo a formación e a información necesarias. As autoridades sanitarias das comunidades autónomas e os

profesionais sanitarios participarán na realización destes estudos e colaborarán na difusión de coñecemento sobre a seguridade dos medicamentos no ámbito asistencial.

Artigo 56. *Obxectividade na avaliación da seguridade.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios contará, para o desenvolvemento das tarefas relacionadas coa farmacovixilancia no Sistema nacional de saúde, cun comité de expertos independentes que asesorará e participará na avaliación de novas evidencias sobre seguridade de medicamentos autorizados e inscritos. O comité propondrá as medidas necesarias para minimizar os riscos asociados ao uso dos medicamentos e para manter o adecuado equilibrio na relación beneficio/risco destes, especialmente no que se refire a novos medicamentos. Os informes de avaliación das novas evidencias sobre seguridade de medicamentos autorizados e as recomendacións do comité serán de carácter público.

Artigo 57. *Farmacovixilancia veterinaria.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios velará polo mantemento das garantías de seguridade dos medicamentos veterinarios, tanto para os animais como para as persoas ou o ambiente.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios avaliará a información de sospeitas de reaccións adversas atribuíbles a medicamentos veterinarios recibida dos profesionais implicados na súa prescrición, distribución e utilización, así como dos laboratorios titulares de medicamentos veterinarios. Así mesmo, promoverá a realización de programas de farmacovixilancia veterinaria e integrará nas correspondentes redes europeas e internacionais a información sobre reaccións adversas detectadas. Así mesmo, promoverá a realización dos estudos de farmacoepzootioloxía necesarios para avaliar a seguridade dos medicamentos veterinarios autorizados en condicións reais de uso.

3. Para efectos de avaliar a información relativa á seguridade dos medicamentos, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios contará cun comité de expertos independentes que asesorará e participará na valoración de novas evidencias sobre seguridade de medicamentos veterinarios. O comité propondrá as medidas necesarias para minimizar os riscos asociados ao uso dos medicamentos, de forma que sexa posible manter o adecuado equilibrio na relación beneficio/risco destes, tanto para os animais como para a saúde pública.

TÍTULO III

Da investigación dos medicamentos de uso humano e das súas garantías

Artigo 58. *Ensaio clínico e estudos observacionais.*

1. Para os efectos desta lei, enténdese por «ensaio clínico» toda investigación efectuada en seres humanos co fin de determinar ou confirmar os efectos clínicos, farmacolóxicos e/ou demais efectos farmacodinámicos, e/ou de detectar as reaccións adversas, e/ou de estudar a absorción, distribución, metabolismo e eliminación dun ou de varios medicamentos en investigación co fin de determinar a súa seguridade e/ou a súa eficacia.

Todos os ensaios clínicos, incluídos os estudos de biodispoñibilidade e bioequivalencia, serán deseñados, realizados e comunicados de acordo coas normas de «boa práctica clínica» e con respecto aos dereitos, á seguridade e ao benestar dos suxeitos do ensaio, que prevalecerán sobre os intereses da ciencia e da sociedade.

As autoridades sanitarias deberán facilitar a realización dos ensaios clínicos no Sistema nacional de saúde, tanto no ámbito da atención primaria como da hospitalaria. As condicións de desenvolvemento dos ensaios clínicos nos servizos sanitarios do Sistema nacional de saúde estableceranse en virtude dos acordos que se establezan entre o promotor e os servizos de saúde das comunidades autónomas con criterios de

transparencia e segundo o establecido nesta lei. Estes acordos incluírán todos os aspectos necesarios para a correcta realización do ensaio, incluídos os profesionais participantes, os recursos implicados e as compensacións que se establezan.

2. Para os efectos desta lei, enténdese por «estudo observacional» o estudo en que os medicamentos se prescriben da maneira habitual, de acordo coas condicións establecidas na autorización. A asignación dun paciente a unha estratexia terapéutica concreta non estará decidida de antemán polo protocolo dun ensaio, senón que estará determinada pola práctica habitual da medicina. A decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada da decisión de incluír o paciente no estudo. Non se lles aplicará aos pacientes ningunha intervención, xa sexa diagnóstica ou de seguimento, que non sexa a habitual da práctica clínica. Utilizaranse métodos epidemiolóxicos para a análise dos datos recollidos. En todo caso, os estudos observacionais non estarán sometidos ao establecido neste título.

Artigo 59. *Garantías de idoneidade.*

1. Os ensaios clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a réxime de autorización pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, conforme o procedemento regulamentariamente establecido.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá interromper en calquera momento a realización dun ensaio clínico ou exixir a introdución de modificacións no seu protocolo, nos casos seguintes:

- a) Se se viola a lei.
- b) Se se alteran as condicións da súa autorización.
- c) Se non se cumpren os postulados éticos recollidos no artigo 60.
- d) Para protexer a saúde dos suxeitos do ensaio.
- e) En defensa da saúde pública.

3. As administracións sanitarias terán facultades inspectoras en materia de ensaios clínicos e poderán investigar incluso as historias clínicas individuais dos suxeitos do ensaio, gardando sempre o seu carácter confidencial. Así mesmo, poderán realizar a interrupción cautelar do ensaio por calquera das causas sinaladas no punto anterior, comunicándollo de inmediato á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

4. As administracións sanitarias velarán polo cumprimento das normas de «boa práctica clínica», realizando as inspeccións oportunas, con persoas da debida cualificación e formación universitaria en medicina, farmacia, farmacoloxía, toxicoloxía ou outras materias pertinentes.

5. Para os efectos previstos no punto 2, o investigador dun ensaio deberá notificar inmediatamente ao promotor todos os acontecementos adversos graves, salvo cando se trate dos sinalados no protocolo como acontecementos que non requiren comunicación inmediata. O promotor, pola súa vez, notificará no menor prazo posible á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios as reaccións adversas graves e inesperadas que xurdan ao longo do ensaio e, adicionalmente, enviará informes periódicos de seguridade. Así mesmo, o promotor deberá levar un rexistro detallado de todos os acontecementos adversos que lle sexan notificados, cuxa comunicación ás administracións sanitarias e ao Comité Ético de Investigación Clínica se deberá realizar nos termos e prazos que regulamentariamente se establezan.

6. O método dos ensaios clínicos deberá ser tal que a avaliación dos resultados que se obteñan coa aplicación da substancia ou medicamento obxecto do ensaio quede controlada por comparación co mellor patrón de referencia, co fin de asegurar a súa obxectividade, salvo as excepcións impostas pola natureza da súa propia investigación.

7. A realización do ensaio deberá axustarse, en todo caso, ao contido do protocolo de investigación de cada ensaio de acordo co cal se outorgase a autorización, así como ás súas modificacións posteriores.

8. Os resultados favorables ou desfavorables de cada ensaio clínico, tanto se este chega á súa fin como se se abandona a investigación, deberán ser comunicados á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, sen prexuízo da súa comunicación ás comunidades autónomas en que se realizasen tales ensaios clínicos.

Artigo 60. *Garantías de respecto aos postulados éticos.*

1. Os ensaios clínicos deberán realizarse en condicións de respecto aos dereitos fundamentais da persoa e aos postulados éticos que afectan a investigación biomédica en que resultan afectados seres humanos. Para estes efectos, seguirase o contido na Declaración de Helsinki e calquera outro instrumento internacional suscrito por España nesta materia.

2. Non se poderá iniciar ningún ensaio clínico mentres non se dispoña de suficientes datos científicos e, en particular, ensaios farmacolóxicos e toxicolóxicos en animais, que garantan que os riscos que implica na persoa en que se realiza son admisibles.

3. Co fin de evitar investigacións obsoletas ou repetitivas, só se poderán iniciar ensaios clínicos para demostrar a eficacia e a seguridade das modificacións terapéuticas propostas, sempre que sobre elas existan dúbidas razoables.

4. O suxeito do ensaio prestará o seu consentimento libremente, expresado por escrito, tras ser informado sobre a natureza, a importancia, as implicacións e os riscos do ensaio clínico. Se o suxeito do ensaio non está en condicións de escribir, poderá dar, en casos excepcionais, o seu consentimento verbal en presenza de, ao menos, unha testemuña maior de idade e con capacidade de obrar. O suxeito participante nun ensaio clínico ou o seu representante poderá revogar, en todo momento, o seu consentimento sen expresión de causa.

No caso de persoas que non poidan emitir libremente o seu consentimento, este deberá ser outorgado polo seu representante legal, logo de instrución e exposición ante este do alcance e riscos do ensaio. Será necesario, ademais, a conformidade do representado se as súas condicións lle permiten comprender a natureza, a importancia, o alcance e os riscos do ensaio.

5. O establecido no punto anterior entenderase sen prexuízo do previsto no artigo 9.2 da Lei 41/2002, do 14 de novembro, reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica, nos termos que regulamentariamente se determinen.

6. Ningún ensaio clínico poderá ser realizado sen informe previo favorable dun comité ético de investigación clínica, que será independente dos promotores e investigadores e das autoridades sanitarias. O Comité deberá ser acreditado polo órgano competente da comunidade autónoma que corresponda, o cal asegurará a independencia daquel. A acreditación será comunicada á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios polo órgano competente da respectiva comunidade autónoma.

7. Os comités éticos de investigación clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria e hospitalaria, farmacólogos clínicos, persoal de enfermaría e persoas alleas ás profesións sanitarias das cales polo menos un será licenciado en dereito especialista na materia.

8. O Comité Ético de Investigación Clínica ponderará os aspectos metodolóxicos, éticos e legais do protocolo proposto, así como o balance de riscos e beneficios anticipados dimanantes do ensaio.

9. Os comités éticos de investigación clínica poderán requirir información completa sobre as fontes e a contía do financiamento do ensaio e a distribución dos gastos en, entre outros, os seguintes puntos: reembolso de gastos aos pacientes, pagamentos por análises especiais ou asistencia técnica, compra de aparellos, equipamentos e materiais, pagamentos debidos aos hospitais ou aos centros en que se desenvolve a investigación polo emprego dos seus recursos e compensación aos investigadores.

10. Regulamentariamente establecerase o procedemento para a designación do comité ético de referencia e para a obtención do ditame único con validez en todo o territorio, co obxectivo de impulsar a investigación clínica no Sistema nacional de saúde.

O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade desenvolverá accións que permitan que os comités éticos de investigación clínica acreditados poidan compartir estándares de calidade e criterios de avaliación adecuados e homoxéneos.

Artigo 61. *Garantías de asunción de responsabilidades.*

1. A realización dun ensaio clínico exixirá que, mediante a contratación dun seguro ou a constitución doutra garantía financeira, se garanta previamente a cobertura dos danos e perdas que, para a persoa en que se leva a efecto, poidan derivar daquel.

2. Cando, por calquera circunstancia, o seguro non cubra enteiramente os danos causados, o promotor do ensaio, o investigador responsable del e o hospital ou centro en que se realizase responderán solidariamente daqueles, aínda que non medie culpa, e incumbiralles a carga da proba. Nin a autorización administrativa nin o informe do Comité Ético de Investigación Clínica os eximirán de responsabilidade.

3. Presúmese, salvo proba en contrario, que os danos que afecten a saúde da persoa suxeita ao ensaio, durante a súa realización e durante o prazo dun ano contado desde a súa finalización, se produciron como consecuencia do ensaio. Porén, unha vez concluído o ano, o suxeito deste está obrigado a probar o dano e o nexos entre o ensaio e o dano producido.

4. É promotor do ensaio clínico a persoa física ou xurídica que ten interese na súa realización, asina a solicitude de autorización dirixida ao Comité Ético de Investigación Clínica e á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, e se responsabiliza del.

5. É investigador principal quen dirixe a realización do ensaio e asina a solicitude, xunto co promotor, corresponsabilizándose con el. A condición de promotor e a de investigador principal poden concorrer na mesma persoa física.

Artigo 62. *Garantías de transparencia.*

1. Os ensaios clínicos autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios formarán parte dun rexistro nacional de ensaios clínicos público e libre que será accesible nas condicións que regulamentariamente se determinen.

2. O promotor está obrigado a publicar os resultados do ensaio clínico, sexan positivos ou non. A publicación realizarase, logo de supresión de calquera información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas e, de non ser posible, a través dos medios e nos prazos máximos que se establezan regulamentariamente. Na publicación mencionárase o Comité Ético de Investigación Clínica que emitiu informe sobre eles.

3. Cando se fagan públicos estudos e traballos de investigación sobre medicamentos dirixidos á comunidade científica, faranse constar os fondos obtidos polo autor por ou para a súa realización e a fonte de financiamento.

4. En caso de non publicarse os resultados dos ensaios clínicos e cando estes permitan concluír que o medicamento presenta modificacións do seu perfil de eficacia ou seguridade, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios fará públicos os resultados.

5. Toda a información sobre o ensaio clínico se deberá rexistrar, tratar e conservar de forma que poida ser comunicada, interpretada e comprobada de maneira precisa, protexendo ao mesmo tempo o carácter confidencial dos rexistros dos suxeitos do ensaio.

6. O Goberno, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e con carácter básico, regulará os requisitos comúns para a realización e o financiamento dos ensaios clínicos, asegurando a boa práctica clínica e as condicións de a súa realización. Os centros, servizos, establecementos e profesionais sanitarios participarán na realización de ensaios clínicos de acordo con estes requisitos comúns e condicións de financiamento e os que no seu desenvolvemento poidan establecer as administracións sanitarias competentes.

TÍTULO IV

Das garantías exhibibles na fabricación e distribución de medicamentos

CAPÍTULO I

Da fabricación de medicamentos*Artigo 63. Autorización do laboratorio farmacéutico.*

1. Para efectos desta lei, as persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á fabricación de medicamentos ou a calquera dos procesos que esta poida comprender, incluso os de fraccionamento, acondicionamento e presentación para a venda, deberán estar autorizadas previamente pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. Esta autorización será, así mesmo, necesaria para a importación e comercialización de medicamentos e incluso para o suposto de que o medicamento se fabrique exclusivamente para a súa exportación. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios fará pública a autorización, así como as súas modificacións e a súa extinción.

2. Para obter a autorización de laboratorio farmacéutico, o solicitante deberá cumprir os seguintes requisitos:

- a) Detallar os medicamentos e as formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como o lugar, o establecemento ou o laboratorio de fabricación e control.
- b) Dispoñer de locais, equipamento técnico e de control adecuados e suficientes para unha correcta fabricación, control e conservación que responda ás exigencias legais.
- c) Dispoñer dun director técnico responsable, dun responsable de fabricación e dun responsable de control de calidade. Todos eles deberán cumprir as condicións profesionais e funcionais que regulamentariamente se establezan. Os laboratorios que fabriquen pequenas cantidades ou produtos simples poderán atribuír a función de control ao director técnico, pero a dirección de fabricación deberá corresponder a persoa distinta.

Artigo 64. Garantías para a correcta fabricación de medicamentos e de materias primas.

1. Sen prexuízo das demais obrigacións que veñan impostas por disposición legal ou regulamentaria, o laboratorio farmacéutico deberá cumprir as seguintes obrigacións:

- a) Dispoñer de persoal suficiente e coa cualificación técnica necesaria para garantir a calidade dos medicamentos e a execución dos controis procedentes consonte o disposto na lei.
- b) Subministrar os medicamentos de acordo coa lexislación vixente.
- c) Ter abastecido o mercado cos produtos rexistrados, de modo adecuado e continuado para posibilitar o cumprimento das exigencias de funcionamento que se sinalan no artigo 69.1. Tal abastecemento poderase suspender só en casos excepcionais debidamente xustificadas tras dispoñer da correspondente autorización da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.
- d) Permitir, en todo momento, o acceso aos seus locais e arquivos ás autoridades competentes para realizar inspeccións.
- e) Facilitar o cumprimento das súas funcións ao director técnico e coidar de que dispoña dos medios necesarios para iso.
- f) Responder das obrigacións que lles sexan exhibibles durante o tempo da súa actividade, incluso en caso de suspensión desta, e durante os cinco anos posteriores á súa clausura.
- g) Garantir que o transporte dos medicamentos ata destino, ben a entidades de distribución ben a servizos ou oficinas de farmacia, se realiza cumprindo tanto as obrigacións impostas na súa autorización como as normas de correcta distribución dos medicamentos.

h) Axustar ao establecido pola normativa das comunidades autónomas as actividades de promoción, publicidade e patrocinio realizadas polos laboratorios.

i) Comunicar ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade as unidades de medicamentos vendidas para seren dispensadas no territorio nacional, incluíndo os números de lote independentemente do destino final.

j) Comunicar a suspensión ou cesamento das súas actividades.

2. Os laboratorios farmacéuticos deberán cumprir as normas de correcta fabricación publicadas polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, conforme as directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas no marco comunitario.

Así mesmo, os fabricantes e os distribuidores de principios activos utilizados como materias primas deberán cumprir as normas de correcta fabricación de principios activos e as boas prácticas de distribución de principios activos, publicadas polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade. Para tales efectos, enténdese por «fabricación de principios activos utilizados como materias primas» a fabricación completa ou parcial ou a importación dun principio activo utilizado como materia prima, tal e como se define no artigo 2, así como os diversos procesos de división, acondicionamento e presentación previos á súa incorporación nun medicamento, incluídos o reacondicionamento e a reetiquetaxe.

O laboratorio farmacéutico unicamente poderá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidade coas normas de correcta fabricación de principios activos e distribuídos de conformidade coas boas prácticas de distribución de principios activos. Para este fin, o laboratorio farmacéutico verificará o cumprimento por parte do fabricante e dos distribuidores de principios activos das normas correctas de fabricación e das boas prácticas de distribución, mediante a realización de auditorías nas instalacións de fabricación e distribución dos fabricantes e distribuidores. O laboratorio farmacéutico verificará tal cumprimento por si mesmo ou, sen prexuízo da súa responsabilidade de conformidade co disposto nesta lei, a través dunha entidade que actúe por conta del en virtude dun contrato.

3. O laboratorio farmacéutico garantirá que os excipientes son aptos para a súa utilización nun medicamento mediante a determinación das prácticas de fabricación apropiadas, cunha avaliación formal de riscos realizada consonte as directrices aplicables previstas nas normas de correcta fabricación de medicamentos así como as establecidas no marco comunitario.

4. O laboratorio farmacéutico realizará os controis de calidade que procedan sobre as materias primas, os produtos intermedios de fabricación e o produto terminado de acordo cos métodos e técnicas xeralmente aceptados.

5. Para efectos de cumprir o establecido no punto anterior, cada laboratorio farmacéutico contará cunha unidade de control e garantía de calidade dos produtos, procesos e procedementos coa autoridade e responsabilidade de aceptar ou rexeitar materias primas, intermedios e produtos finais. Os procesos e procedementos de fabricación deberán estar validados.

6. Os fabricantes de medicamentos e produtos sanitarios deberán contar cun seguro, aval ou garantía financeira equivalente para responder dos danos sobre a saúde derivados de problemas de seguridade dos medicamentos, nos termos que regulamentariamente se dispoña.

Artigo 65. *Modificación, suspensión e revogación da autorización.*

1. Calquera modificación dos requisitos a que se refiren as letras a) e b) do artigo 63.2 ou do obxecto da autorización deberá ser previamente aprobada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

2. A substitución do director técnico comunicarse á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e ao órgano competente da comunidade autónoma.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá suspender ou revogar a autorización do laboratorio, para unha categoría determinada de produtos ou para todos eles, cando non se cumpran os requisitos e/ou as obrigacións establecidas neste capítulo. Así mesmo, poderá suspendela ou revogala cando o laboratorio non cumpra as boas prácticas de farmacovixilancia ou non realice en tempo e forma os estudos que, para tales efectos, se exixen nesta lei.

Artigo 66. *Fabricación por terceiros.*

1. Os laboratorios farmacéuticos poderán encomendar a terceiros a realización de actividades de fabricación ou controis previstos nesta lei para os medicamentos, se se cumpren os requisitos seguintes:

- a) O terceiro contratado deberá dispoñer da autorización a que se refire o artigo 63.
- b) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios deberá autorizar especificamente a fabricación por terceiros.

2. Excepcionalmente, e cando así o requira a atención aos seus pacientes, os servizos de farmacia hospitalaria e oficinas de farmacia poderán encomendar a unha entidade legalmente autorizada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a realización dalgunha fase da produción dunha preparación concreta ou do seu control analítico.

CAPÍTULO II

Da distribución de medicamentos

Artigo 67. *Garantías de accesibilidade e dispoñibilidade dos medicamentos.*

1. A distribución dos medicamentos autorizados será realizada a través de entidades de distribución ou directamente polo laboratorio titular da autorización da súa comercialización.

2. A actividade de distribución deberá garantir un servizo de calidade, e a súa función prioritaria e esencial será o abastecemento ás oficinas de farmacia e aos servizos de farmacia legalmente autorizados no territorio nacional.

3. A utilización de terceiros por parte dun laboratorio ou dunha entidade de distribución para a distribución de medicamentos deberá incluírse na correspondente autorización como laboratorio ou entidade de distribución.

Artigo 68. *Control administrativo da distribución grosista.*

1. Os almacéns grosistas, así como os almacéns por contrato, estarán sometidos á autorización previa da comunidade autónoma onde estea domiciliado o almacén. Malia isto, o almacén deberá comunicar a realización das súas actividades ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas onde, non estando domiciliado, tales actividades se realicen.

A autorización de entidade de distribución poderá incluír a actividade de almacén por contrato.

2. Sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas, a entidade de distribución e, de ser o caso, o laboratorio titular da autorización de comercialización deberán comunicar directamente á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios o inicio das súas actividades.

3. Sen prexuízo do disposto no punto 1, os almacéns de medicamentos baixo control ou vixilancia alfandegueira estarán sometidos á autorización previa como entidade de distribución de medicamentos que será outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Artigo 69. *Exixencias de funcionamento.*

1. As entidades de distribución e, de ser o caso, os laboratorios farmacéuticos que distribúan directamente os seus produtos estarán obrigados:

a) A dispoñer de locais e equipamentos dotados de medios persoais, materiais e técnicos para garantir a correcta conservación e distribución dos medicamentos, con plena garantía para a saúde pública.

b) A garantir a observancia das condicións xerais ou particulares de conservación dos medicamentos e, especialmente, o mantemento da cadea de frío en toda a rede de distribución mediante procedementos normalizados.

c) A manter unhas existencias mínimas de medicamentos que garantan a adecuada continuidade do abastecemento.

d) A asegurar prazos de entrega, frecuencia mínima de reparticións, asesoramento técnico farmacéutico permanente e medios de apoio a oficinas e servizos de farmacia.

e) A cumprir servizos de garda e prevención de catástrofes.

f) A dispoñer dun plan de emerxencia que garanta a aplicación efectiva de calquera retirada do mercado ordenada polas autoridades sanitarias competentes.

g) A ter implantado un sistema de alertas que cubra todas as farmacias do territorio do seu ámbito de actuación.

h) A cumprir coas normas de boas prácticas de distribución que fosen promovidas ou autorizadas polas administracións sanitarias competentes e a colaborar con estas para asegurar unha prestación farmacéutica de calidade.

i) Ao cumprimento das demais obrigacións que veñan impostas por disposición legal ou regulamentaria.

2. O Goberno, con carácter básico, poderá establecer os requisitos e condicións mínimos destes establecementos co fin de asegurar as previsións contidas no punto anterior. O Goberno velará por preservar o dereito da entidade de distribución a ser subministrada polos laboratorios.

Artigo 70. *Director técnico.*

Todas as entidades de distribución autorizadas de acordo co artigo 68 disporán dun director técnico farmacéutico, cuxo cargo será incompatible con outras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa fabricación ou dispensación de medicamentos ou que vaian en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións.

O Goberno establecerá as funcións do director técnico.

Artigo 71. *Intermediación na distribución de medicamentos de uso humano.*

1. As persoas que se dediquen a tarefas de intermediación na distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa ao inicio da súa actividade, nun rexistro que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá para tal efecto, que incluírá todos os datos que se fixen de forma regulamentaria. As autoridades sanitarias das comunidades autónomas terán acceso aos datos completos deste rexistro para efectos de inspección. Este rexistro será de acceso público.

2. As persoas que se dediquen á intermediación no comercio de medicamentos deberán cumprir as obrigacións que veñan impostas na normativa vixente, así como as disposicións específicas incluídas nas boas prácticas de distribución de medicamentos publicadas polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

TÍTULO V

Das garantías sanitarias do comercio exterior de medicamentos*Artigo 72. Importacións.*

1. Sen prexuízo doutras exixencias legal ou regulamentariamente establecidas, só se poderán importar medicamentos autorizados e inscritos no Rexistro de Medicamentos de acordo coas exixencias previstas nesta lei.

2. A distribución dos medicamentos axustarase ás exixencias previstas no título IV. Para tal efecto, o importador poderá utilizar as canles farmacéuticas legalmente habilitadas para iso ou constituírse en entidade de distribución logo da correspondente autorización outorgada de acordo co capítulo II do título IV.

3. O director técnico da entidade importadora garante a conformidade dos lotes importados e responde de que cada lote de fabricación importado foi obxecto en España dunha análise cualitativa completa, dunha análise cuantitativa referida, polo menos, a todos os principios activos e dos demais controis que resulten necesarios para garantir a súa calidade segundo os termos da autorización e rexistro do medicamento.

Para tal efecto, deberase facilitar a documentación e mostras que regulamentariamente se determine, para o seu control polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

4. Os controis mencionados no punto anterior consideraranse realizados cando a xuízo do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade se acredite documentalmente que se efectuou, no país de orixe, con idénticas exixencias ás previstas nesta lei, sen prexuízo das obrigacións derivadas da pertenza á Unión Europea e demais tratados internacionais subscritos por España.

5. A importación de «medicamentos en investigación» requirirá autorización previa da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

6. O titular dun medicamento en España non poderá impedir a súa importación e comercialización por terceiros sempre que o introduzan no mercado español coas garantías establecidas por esta lei coas adaptacións que regulamentariamente se determinen.

7. As persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á importación de medicamentos, materias primas ou produtos sanitarios deberán contar, nos mesmos termos que os fabricantes, cun seguro, aval ou garantía financeira equivalente para responder dos danos para a saúde derivados de problemas de seguridade dos medicamentos, de acordo co que regulamentariamente se dispoña.

Artigo 73. Exportacións.

1. Poderán exportar medicamentos os laboratorios e as entidades de distribución que cumpran os requisitos legalmente establecidos.

2. O exportador notificaralle a exportación de medicamentos autorizados e inscritos á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios nos casos e termos que regulamentariamente se determinen.

3. Non se exixirán ao produto que se vaia exportar os requisitos establecidos por esta lei para a súa autorización como medicamento en España, no que se refire a formato ou presentación, textos, etiquetaxe e características dos envases, sempre que se respecten os principios que esta lei establece sobre garantías de información aos profesionais e aos usuarios.

Artigo 74. Medicamentos destinados ao tratamento dos viaxeiros.

1. Os medicamentos que acompañen os viaxeiros destinados á súa propia administración ou tratamento quedan excluídos das exixencias establecidas nos artigos anteriores, sen prexuízo das medidas de control cando os ditos medicamentos poidan representar unha desviación pola súa contía ou destino especialmente en prevención da súa utilización ilícita.

2. As administracións públicas adoptarán as medidas oportunas para impedir que os produtos obxecto desta lei, en réxime de tránsito cara a un terceiro país, poidan ser desviados para o seu uso en España sen cumprimento das exixencias previstas nesta lei.

3. De acordo co previsto na lexislación sobre protección da saúde e loita contra a dopaxe no deporte, os deportistas, equipos ou grupos deportivos e os directivos estranxeiros que os representen están obrigados, cando entren en España para participar nunha actividade deportiva, a remitir debidamente cubertos á Axencia Española de Protección da Saúde no Deporte os formularios que esta estableza, en que se identifiquen os produtos que transportan para o seu uso, as unidades destes e o médico responsable da súa prescrición ou, no caso de animais que participen en eventos deportivos, o veterinario.

TÍTULO VI

Do rexistro de laboratorios farmacéuticos e do rexistro de fabricantes, importadores ou distribuidores de principios activos

Artigo 75. Rexistro de laboratorios farmacéuticos.

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá un rexistro de laboratorios farmacéuticos que incluírá todos os datos que estean obrigados a subministrar para o cumprimento das previsións desta lei. Este rexistro será de acceso público.

2. É obrigatoria a inscrición neste rexistro da autorización inicial, así como de calquera transmisión, modificación ou extinción.

Artigo 76. Rexistro de fabricantes, importadores ou distribuidores de principios activos.

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá un rexistro de fabricantes, importadores ou distribuidores de principios activos que incluírá todos os datos que se fixen de forma regulamentaria. As autoridades sanitarias das comunidades autónomas terán acceso aos datos completos deste rexistro, para efectos de inspección. Os datos deste rexistro serán de acceso público.

2. É obrigatoria a inscrición neste rexistro de forma previa ao inicio da actividade de fabricación, importación ou distribución, así como a remisión inmediata de calquera cambio nos datos proporcionados que poida repercutir na calidade, seguridade ou eficacia dos principios activos. Así mesmo, de forma anual, actualizaranse os datos remitidos.

TÍTULO VII

Do uso racional dos medicamentos de uso humano

CAPÍTULO I

Das garantías de formación e información independente e de calidade para a utilización adecuada dos medicamentos e produtos sanitarios

Artigo 77. Garantías das administracións públicas.

1. As administracións públicas competentes nas ordes sanitaria e educativa dirixirán as súas actuacións a promover a formación universitaria e postuniversitaria continuada e permanente sobre medicamentos, terapéutica e produtos sanitarios dos profesionais sanitarios.

2. As administracións públicas sanitarias dirixirán as súas actuacións a instrumentar un sistema áxil, eficaz e independente que asegure aos profesionais sanitarios información científica, actualizada e obxectiva dos medicamentos e produtos sanitarios.

3. As administracións públicas dirixirán as súas actuacións a impulsar a constitución de centros propios de información de medicamentos e produtos sanitarios, mediante a

promoción e coordinación na utilización de recursos e tecnoloxías da información que permitan ás institucións sanitarias profesionais e a outras entidades acceder á información sobre os ditos produtos.

4. As administracións públicas sanitarias promoverán a publicación de guías farmacolóxicas e/ou farmacoterapéuticas para uso dos profesionais sanitarios.

5. As administracións públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirixidos ao público en xeral e impulsarán actuacións que favorezan un mellor coñecemento dos medicamentos para mellorar o cumprimento terapéutico, evitar os riscos derivados dun uso incorrecto e concienciar os cidadáns do valor económico do medicamento.

Artigo 78. *Obxectividade e calidade da información e promoción dirixida aos profesionais sanitarios.*

1. A información e promoción dirixida aos profesionais sanitarios, baixo control das administracións sanitarias nos termos previstos no artigo 102.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, deberá estar de acordo coa información técnica e científica autorizada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e deberá ser rigorosa, ben fundada e obxectiva e non inducir a erro, de acordo coa lexislación vixente, e axustarse á ficha técnica.

2. A información e promoción poderá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuais ou doutra natureza, dirixidos con exclusividade a profesionais sanitarios e terá carácter científico. No caso de informes ou artigos financiados por un laboratorio farmacéutico ou entidade relacionada con el, deberá especificarse esta circunstancia na publicación.

3. Cando se trate de información ou promoción distribuída por medios informáticos, as administracións sanitarias poderán acceder a ela para os efectos de inspección.

4. As ofertas de premios, bolsas, contribucións e subvencións a reunións, congresos, viaxes de estudo e actos similares por calquera persoa, física ou xurídica, relacionada coa fabricación, elaboración, distribución, prescrición e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios, faranse públicas na forma que se determine regulamentariamente e aplicaranse exclusivamente a actividades de índole científica cando os seus destinatarios sexan profesionais sanitarios ou as entidades en que se asocian. Nos programas, publicacións de traballos e relatorios de reunións, congresos e actos similares faranse constar a súa fonte de financiamento e os fondos obtidos de cada fonte. A mesma obrigaación alcanzará o medio de comunicación por cuxa vía se fagan públicos e que obteña fondos por ou para a súa publicación.

Artigo 79. *A receita médica e a prescrición hospitalaria.*

1. A receita médica, pública ou privada, e a orde de dispensación hospitalaria son os documentos que aseguran a instauración dun tratamento con medicamentos por instrución dun médico, un odontólogo ou un podólogo, no ámbito das súas competencias respectivas, únicos profesionais con facultade para receitar medicamentos suxeitos a prescrición médica.

Sen prexuízo do anterior, os enfermeiros, de forma autónoma, poderán indicar, usar e autorizar a dispensación de todos aqueles medicamentos non suxeitos a prescrición médica e os produtos sanitarios relacionados co seu exercicio profesional, mediante a correspondente orde de dispensación. Os fisioterapeutas tamén poderán indicar, usar e autorizar, de forma autónoma, a dispensación de medicamentos non suxeitos a prescrición médica e de produtos sanitarios relacionados co exercicio da súa profesión, mediante orde de dispensación.

O Goberno regulará a indicación, uso e autorización de dispensación de determinados medicamentos suxeitos a prescrición médica polos enfermeiros, no marco dos principios da atención integral de saúde e para a continuidade asistencial, mediante a aplicación de protocolos e guías de práctica clínica e asistencial, de elaboración conxunta, acordados

coas organizacións colexiais de médicos e enfermeiros e validados pola Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

Igualmente, o Goberno regulará a indicación, o uso e a autorización de dispensación de determinados medicamentos suxeitos a prescrición médica polos enfermeiros, no ámbito dos coidados tanto xerais como especializados, e fixará, coa participación das organizacións colexiais de enfermeiros e de médicos, os criterios xerais, requisitos específicos e procedementos para a acreditación dos ditos profesionais, con efectos en todo o territorio do Estado, nas actuacións previstas neste punto.

O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa participación das organizacións colexiais correspondentes, acreditará, con efectos en todo o Estado, os enfermeiros e os fisioterapeutas para as actuacións previstas neste artigo.

2. O farmacéutico dispensará con receita aqueles medicamentos que a requiran. Este requisito deberá especificarse expresamente na embalaxe do medicamento.

3. A receita médica será válida en todo o territorio nacional e editarase na lingua española oficial do Estado e nas respectivas linguas cooficiais nas comunidades autónomas que dispoñan dela.

4. As receitas médicas e ordes hospitalarias de dispensación deberán conter os datos básicos de identificación de prescriptor, paciente e medicamentos.

5. Nas receitas e ordes hospitalarias de dispensación, o facultativo incluírá as pertinentes advertencias para o farmacéutico e para o paciente, así como as instrucións para un mellor seguimento do tratamento a través dos procedementos da atención farmacéutica, co fin de garantir a consecución dos obxectivos sanitarios daquelas.

6. O Goberno poderá regular, con carácter básico, o disposto nos puntos anteriores e establecer a existencia doutros requisitos que, por afectaren a saúde pública ou o sistema sanitario, deban ser de xeral aplicación nas receitas médicas ou ordes hospitalarias.

7. Os trámites a que sexan sometidas as receitas e ordes médicas, especialmente no seu tratamento informático, respectarán o disposto no artigo 10 da Lei 14/1986, do 25 de abril.

8. O Goberno determinará, con carácter básico, os requisitos mínimos que deben cumprir as receitas médicas expedidas e/ou editadas en soporte informático co fin de asegurar a accesibilidade de todos os cidadáns, en condicións de igualdade efectiva no conxunto do territorio español, á prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

Non será necesario o consentimento do interesado para o tratamento e a cesión de datos que sexan consecuencia da implantación de sistemas de información baseados en receita médica en soporte papel ou electrónico, de conformidade co disposto nos artigos 7, puntos 3 e 6; 8; e 11, punto 2.a), da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. As citadas actuacións deberán ter por finalidade facilitar a asistencia médica e farmacéutica ao paciente e permitir o control da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

9. As administracións públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria destinados á poboación xeral, orientados a destacar a importancia da receita médica como garantía de calidade e seguridade dos pacientes.

10. O disposto neste artigo será, así mesmo, de aplicación á receita veterinaria. Neste caso, as referencias ao médico e odontólogo entenderanse feitas ao veterinario.

Artigo 80. Garantías na publicidade de medicamentos e produtos sanitarios destinada ao público en xeral.

1. Poderán ser obxecto de publicidade destinada ao público os medicamentos que cumpran todos os requisitos que se relacionan a continuación:

- a) Que non se financien con fondos públicos.
- b) Que, pola súa composición e obxectivo, estean destinados e concibidos para a súa utilización sen a intervención dun médico que realice o diagnóstico, a prescrición ou o seguimento do tratamento, aínda que requiran a intervención dun farmacéutico. Este

requisito poderá exceptuarse cando se realicen campañas de vacinación aprobadas polas autoridades sanitarias competentes.

c) Que non constitúan substancias psicotrópicas ou estupefacientes consonte o definido nos convenios internacionais.

2. A publicidade dun medicamento que sexa obxecto de publicidade ao público cumprirá cos requisitos establecidos no punto 1 deste artigo; pola súa parte, as mensaxes publicitarias deberán reunir os seguintes requisitos:

a) Que resulte evidente o carácter publicitario da mensaxe e quede claramente especificado que o produto é un medicamento.

b) Que se inclúa a denominación do medicamento en cuestión, así como a denominación común cando o medicamento conteña unha única substancia activa.

c) Que se inclúan todas as informacións indispensables para a utilización correcta do medicamento, así como unha invitación expresa e claramente visible a ler detidamente as instrucións que figuren no prospecto ou na embalaxe externa, segundo o caso, e a recomendación de consultar o farmacéutico sobre a súa correcta utilización.

d) Non incluír expresións que proporcionen seguridade de curación, nin testemuños sobre as virtudes do produto nin de profesionais ou persoas cuxa notoriedade poida inducir ao consumo.

e) Non utilizar como argumento publicitario o feito de ter obtido autorización sanitaria en calquera país ou calquera outra autorización, número de rexistro sanitario ou certificación que corresponda expedir, nin os controis ou análises que compete executar ás autoridades sanitarias, consonte o disposto nesta lei.

f) As mensaxes publicitarias dos medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumprir as condicións de accesibilidade para persoas con discapacidade establecidas no ordenamento xurídico para a publicidade institucional.

3. A publicidade de medicamentos non suxeitos a prescripción médica non requirirá de autorización administrativa previa, ben que as administracións sanitarias competentes efectuarán os controis necesarios para garantir que os contidos publicitarios cumpran coas normas legais e regulamentarias que lles sexan de aplicación e que se axusten fielmente ás condicións científicas e técnicas recollidas na autorización de comercialización.

4. As administracións sanitarias, por razóns de saúde pública ou seguridade das persoas, poderán limitar, condicionar ou prohibir a publicidade dos medicamentos e dos produtos sanitarios.

5. Prohíbense as primas, obsequios, premios, concursos, bonificacións ou similares como métodos vinculados á promoción ou venda ao público destes medicamentos.

6. No caso dos produtos sanitarios, queda excluída a posibilidade de realizar publicidade directa ou indirecta, dirixida ao público no caso de que un produto estea financiado polo Sistema nacional de saúde. Esta prohibición de publicidade afecta as empresas fabricantes, distribuidoras ou comercializadoras, así como a todas aquelas entidades que poidan manter un contacto directo co paciente. Así mesmo, prohíbense as primas, obsequios, descontos, premios, concursos, bonificacións ou similares como métodos vinculados á promoción ou venda ao público dos ditos produtos.

7. Non poderán ser obxecto de publicidade destinada ao público os produtos sanitarios que estean destinados a ser utilizados ou aplicados exclusivamente por profesionais sanitarios.

8. A publicidade das técnicas ou procedementos médicos ou cirúrxicos ligados á utilización de produtos sanitarios específicos respectará os criterios previstos na publicidade de produtos sanitarios.

Artigo 81. *Garantías na publicidade de produtos con supostas propiedades sobre a saúde.*

A publicidade e a promoción comercial dos produtos, materiais, substancias ou métodos aos cales se atribúan efectos beneficiosos sobre a saúde determinaranse regulamentariamente.

Artigo 82. *Utilización racional dos medicamentos no deporte.*

A importación, exportación, distribución, comercialización, prescrición e dispensación de medicamentos, legalmente recoñecidos, non terán por finalidade aumentar as capacidades físicas dos deportistas ou modificar os resultados das competicións en que participan e deberán axustarse no seu desenvolvemento e obxectivos á normativa de aplicación na materia.

CAPÍTULO II

Do uso racional de medicamentos na atención primaria á saúde

Artigo 83. *Estruturas de soporte para o uso racional de medicamentos e produtos sanitarios en atención primaria.*

1. Sen prexuízo da responsabilidade que todos os profesionais sanitarios teñen no uso racional dos medicamentos, as estruturas de xestión de atención primaria deberán dispoñer de servizos ou unidades de farmacia de atención primaria.

2. Para contribuír ao uso racional dos medicamentos as unidades ou servizos de farmacia de atención primaria realizarán as seguintes funcións:

a) Garantir e asumir a responsabilidade técnica da adquisición, calidade, correcta conservación, cobertura das necesidades, custodia, preparación de fórmulas maxistrais ou preparados oficinais e dispensación dos medicamentos para ser aplicados dentro dos centros de atención primaria e daqueles para os que se exixa unha particular vixilancia, supervisión e control, segundo se establece no artigo 103 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e nas disposicións regulamentarias que o desenvolven.

b) Establecer un sistema eficaz e seguro de distribución de medicamentos e produtos sanitarios nos centros e estruturas ao seu cargo.

c) Establecer sistemas de información sobre xestión da farmacoterapia que inclúa aspectos clínicos, de efectividade, seguridade e eficiencia da utilización dos medicamentos e proporcionar unha correcta información e formación sobre medicamentos e produtos sanitarios aos profesionais sanitarios.

d) Desenvolver protocolos e guías farmacoterapéuticas que garantan a correcta asistencia farmacoterapéutica aos pacientes, en especial o referente á selección de medicamentos e a continuidade dos tratamentos e sistemas de apoio á toma de decisións clínicas en farmacoterapia.

e) Impulsar a coordinación en farmacoterapia entre diferentes estruturas sanitarias e niveis asistenciais e promover unha investigación clínica en farmacoterapia de calidade e adecuada ás necesidades dos pacientes, garantindo a correcta custodia e dispensación dos produtos en fase de investigación clínica.

f) Establecer un sistema para o seguimento dos tratamentos aos pacientes que contribúa a garantir o cumprimento terapéutico, así como programas que potencien un uso seguro dos medicamentos.

g) Impulsar e participar en programas de educación da poboación sobre medicamentos, o seu emprego racional e a prevención do seu abuso e formar parte das comisións relacionadas co uso racional de medicamentos e produtos sanitarios.

h) Impulsar a coordinación e traballo en equipo e colaboración cos hospitais e servizos de atención especializada, coa finalidade de asegurar a calidade da prestación farmacéutica mediante o seguimento dos tratamentos prescritos polo médico.

i) Realizar cantas funcións poidan redundar nun mellor uso e control dos medicamentos, mediante estratexias de colaboración entre os profesionais sanitarios dos equipos de atención primaria.

3. Todo o anterior será, así mesmo, de aplicación para os produtos sanitarios excepto naqueles supostos onde resulte imposible a súa aplicación pola propia natureza do produto.

CAPÍTULO III

Do uso racional dos medicamentos na atención hospitalaria e especializada

Artigo 84. *Estruturas de soporte para o uso racional dos medicamentos nos hospitais.*

1. Sen prexuízo da responsabilidade que todos os profesionais sanitarios teñen no uso racional dos medicamentos, os hospitais deberán dispoñer de servizos ou unidades de farmacia hospitalaria consonte as condicións mínimas establecidas por esta lei. Os hospitais do máis alto nivel e aqueles outros que se determinen deberán dispoñer de servizos ou unidades de Farmacoloxía Clínica.

2. Para contribuír ao uso racional dos medicamentos, as unidades ou servizos de farmacia hospitalaria realizarán as seguintes funcións:

a) Garantir e asumir a responsabilidade técnica da adquisición, calidade, correcta conservación, cobertura das necesidades, custodia, preparación de fórmulas maxistrais ou preparados oficinais e dispensación dos medicamentos precisos para as actividades intrahospitalarias e daqueles outros para tratamentos extrahospitalarios, conforme o establecido no artigo 3.6.

b) Establecer un sistema eficaz e seguro de distribución de medicamentos, tomar as medidas para garantir a súa correcta administración, custodiar e dispensar os produtos en fase de investigación clínica e velar polo cumprimento da lexislación sobre medicamentos de substancias psicoactivas ou de calquera outro medicamento que requira un control especial.

c) Formar parte das comisións hospitalarias en que poidan ser útiles os seus coñecementos para a selección e avaliación científica dos medicamentos e do seu emprego.

d) Establecer un servizo de información de medicamentos para todo o persoal do hospital, un sistema de farmacovixilancia intrahospitalario, estudos sistemáticos de utilización de medicamentos e actividades de farmacocinética clínica.

e) Levar a cabo actividades educativas sobre cuestións da súa competencia dirixidas ao persoal sanitario do hospital e aos pacientes.

f) Efectuar traballos de investigación propios ou en colaboración con outras unidades ou servizos e participar nos ensaios clínicos con medicamentos.

g) Colaborar coas estruturas de atención primaria e especializada da zona no desenvolvemento das funcións sinaladas no artigo 83.

h) Realizar cantas funcións poidan redundar nun mellor uso e control dos medicamentos.

i) Participar e coordinar a xestión das compras de medicamentos e produtos sanitarios do hospital para efectos de asegurar a súa eficiencia.

3. As funcións definidas nas letras c) a h) do punto anterior serán desenvolvidas en colaboración con farmacoloxía clínica e demais unidades ou servizos clínicos do hospital.

Artigo 85. *Farmacia hospitalaria.*

1. Os servizos de farmacia hospitalaria estarán baixo a titularidade e responsabilidade dun farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. As administracións sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función na farmacia hospitalaria mantendo os seguintes criterios:

- a) Fixación de requirimentos para o seu bo funcionamento, acorde coas funcións establecidas.
- b) Que as actuacións se presten coa presenza e actuación profesional do ou dos farmacéuticos necesarios para unha correcta asistencia.
- c) Os farmacéuticos das farmacias hospitalarias deberán ter cursado os estudos da especialidade correspondente.

3. Os hospitais que non contén con servizos farmacéuticos deberán solicitar das comunidades autónomas autorización para, de ser o caso, manter un depósito de medicamentos baixo a supervisión e control dun farmacéutico. As condicións, os requisitos e as normas de funcionamento de tales depósitos serán determinadas pola autoridade sanitaria competente.

CAPÍTULO IV

Do uso racional de medicamentos nas oficinas de farmacia

Artigo 86. *Oficinas de farmacia.*

1. Nas oficinas de farmacia, os farmacéuticos, como responsables da dispensación de medicamentos aos cidadáns, velarán polo cumprimento das pautas establecidas polo médico responsable do paciente na prescrición e cooperarán con el no seguimento do tratamento a través dos procedementos de atención farmacéutica, contribuíndo a asegurar a súa eficacia e seguridade. Así mesmo, participarán na realización do conxunto de actividades destinadas á utilización racional dos medicamentos, en particular a través da dispensación informada ao paciente. Unha vez dispensado o medicamento, poderán facilitar sistemas personalizados de dosificación aos pacientes que o soliciten, para mellorar o cumprimento terapéutico, nos tratamentos e coas condicións e requisitos que establezan as administracións sanitarias competentes.

2. As administracións sanitarias realizarán a ordenación das oficinas de farmacia para o cal deberán ter en conta os seguintes criterios:

- a) Planificación xeral das oficinas de farmacia para garantir a adecuada asistencia farmacéutica.
- b) A presenza e actuación profesional do farmacéutico como condición e requisito inescusable para a dispensación ao público de medicamentos, tendo en conta o número de farmacéuticos necesarios en función da actividade da oficina.
- c) As exixencias mínimas materiais, técnicas e de medios, incluída a accesibilidade para persoas con discapacidade, que estableza o Goberno con carácter básico para asegurar a prestación dunha correcta asistencia sanitaria, sen prexuízo das competencias que teñan atribuídas as comunidades autónomas nesta materia.

3. As oficinas de farmacia están obrigadas a dispensar os medicamentos que lles demanden tanto os particulares como o Sistema nacional de saúde nas condicións regulamentarias establecidas.

4. Por razóns de emerxencia e afastamento da oficina de farmacia ou outras circunstancias especiais que concorran, en certos establecementos poderá autorizarse, excepcionalmente, a creación de boticas anexas nas condicións que regulamentariamente se determinen con carácter básico, sen prexuízo das competencias que teñan atribuídas as comunidades autónomas nesta materia.

5. As administracións públicas velarán pola formación continuada dos farmacéuticos e a adecuada titulación e formación dos auxiliares e axudantes técnicos de farmacia.

6. As oficinas de farmacia teñen a consideración de establecementos sanitarios privados, de interese público.

Artigo 87. *Prescripción de medicamentos e produtos sanitarios.*

1. A prescripción de medicamentos e produtos sanitarios no Sistema nacional de saúde efectuarase na forma máis apropiada para o beneficio dos pacientes, á vez que se protexe a sustentabilidade do sistema.

2. No Sistema nacional de saúde, as prescricións de medicamentos incluídos no sistema de prezos de referencia ou de agrupacións homoxéneas non incluídas nel efectuaranse de acordo co seguinte esquema:

- a) Para procesos agudos, a prescrición farase, de forma xeral, por principio activo.
- b) Para os procesos crónicos, a primeira prescrición, correspondente á instauración do primeiro tratamento, farase, de forma xeral, por principio activo.
- c) Para os procesos crónicos cuxa prescrición se corresponda coa continuidade de tratamento, poderá realizarse por denominación comercial, sempre e cando esta se encontre incluída no sistema de prezos de referencia ou sexa a de menor prezo dentro da súa agrupación homoxénea.

3. Non obstante, a prescrición por denominación comercial de medicamentos será posible sempre e cando se respecte o principio de maior eficiencia para o sistema e no caso dos medicamentos considerados como non substituíbles.

4. Cando a prescrición se realice por principio activo, o farmacéutico dispensará o medicamento de prezo máis baixo da súa agrupación homoxénea e, no caso de igualdade, o medicamento xenérico ou o medicamento biosimilar correspondente.

5. En todo caso, a prescrición dun medicamento para a súa utilización en condicións diferentes ás establecidas na súa ficha técnica deberá ser autorizada, previamente, pola comisión responsable dos protocolos terapéuticos ou órgano colexiado equivalente en cada comunidade autónoma.

Artigo 88. *Sistemas de información para apoio á prescrición.*

1. Os órganos competentes das comunidades autónomas dotarán os seus prescritores dun sistema de prescrición electrónica común e interoperable e que permitirá o rexistro da información sobre o número de doses axustadas ás necesidades do tratamento, no cal se incorporarán subsistemas de apoio á prescrición, tales como nomenclátor de medicamentos en liña; correspondencia entre principios activos, medicamentos dispoñibles e patoloxías en que están indicados; protocolos de tratamento por patoloxía recomendados desde as institucións sanitarias e as sociedades médicas, con indicación dos estándares de elección e os beneficios esperados; custo do tratamento prescrito e alternativas de elección terapéutica, segundo criterios de eficiencia; base de datos de interaccións; base de datos de ensaios clínicos na súa provincia ou comunidade autónoma; información periódica en liña (autorización e retirada de medicamentos e produtos sanitarios, alertas e comunicacións de interese para a protección da saúde pública); difusión de noticias sobre medicamentos que, sen seren alertas en sentido estrito, contribúan a mellorar o nivel de saúde da poboación.

2. Os sistemas de apoio á prescrición recollerán a información correspondente aos prezos seleccionados vía achega reducida, de modo que o médico poida tomar en consideración o impacto económico durante a prescrición de medicamentos e produtos sanitarios.

3. Os sistemas de apoio á prescrición serán xestionados desde os órganos competentes a nivel de comunidade autónoma. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde velará por que estes se articulen de modo eficiente e contribúan a manter a equidade do sistema sanitario.

4. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, en coordinación coas comunidades autónomas, establecerá protocolos asistenciais de carácter básico de modo que se oriente a prescrición e utilización daqueles medicamentos que, polas súas características singulares, requiran especial atención e cautela na súa prescrición e dispensación.

Artigo 89. *Substitución polo farmacéutico.*

1. O farmacéutico dispensará o medicamento prescrito polo médico.
 2. Con carácter excepcional, cando por causa de desabastecemento non se dispoña na oficina de farmacia do medicamento prescrito ou concorran razóns de urxente necesidade na súa dispensación, o farmacéutico poderá substituílo polo de menor prezo. En todo caso, deberá ter igual composición, forma farmacéutica, vía de administración e dosificación. O farmacéutico informará, en todo caso, o paciente sobre a substitución e asegurarse de que coñeza o tratamento prescrito polo médico.
 3. Nestes casos, o farmacéutico anotará, no lugar correspondente da receita, o medicamento da mesma composición, forma farmacéutica, vía de administración e dosificación que dispense, a data, a súa sinatura e a súa rúbrica.
 4. Quedarán exceptuados desta posibilidade de substitución aqueles medicamentos que, por razón das súas características de biodispoñibilidade e estreito rango terapéutico, determine o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.
 5. Cando a prescrición se realice por denominación comercial, se o medicamento prescrito ten un prezo superior ao prezo menor da súa agrupación homoxénea, o farmacéutico substituirá o medicamento prescrito polo de prezo máis baixo da súa agrupación homoxénea e, en caso de igualdade, dispensará o medicamento xenérico.
- No caso dos medicamentos biosimilares, respectaranse as normas vixentes segundo regulación específica en materia de substitución e intercambiabilidade.

CAPÍTULO V

Da rastrexabilidade dos medicamentos

Artigo 90. *Garantías de rastrexabilidade.*

1. Co fin de lograr un adecuado abastecemento do mercado e establecer garantías de seguridade para os cidadáns, os laboratorios, as entidades de distribución, as oficinas de farmacia, os establecementos comerciais retallistas e as entidades ou agrupacións gandeiras autorizadas para a dispensación de medicamentos veterinarios están suxeitos ás obrigacións de información a que se refire este artigo.
2. Os laboratorios farmacéuticos deberán comunicar ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, nos termos que se fixen regulamentariamente, as unidades de presentacións identificadas por lotes de medicamentos e destinatario, vendidas en territorio nacional, así como as que sexan obxecto de devolución. Así mesmo, garantirán, nos termos que se fixen regulamentariamente, a identificación de cada unidade ao longo do seu percorrido, de acordo co disposto no artigo 15.4.
3. As entidades de distribución comunicarán á comunidade autónoma en que teñan o seu domicilio social e ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, nos termos que se fixen regulamentariamente, as unidades subministradas e as devoltas, con indicación do lote a que pertencen así como o destinatario, tanto se se trata de oficinas ou servizos de farmacia como doutras entidades de distribución, con independencia da comunidade autónoma en que radiquen.
4. Sen prexuízo dos concertos que se poidan subscribir, os titulares das oficinas de farmacia comunicarán ao órgano competente da comunidade autónoma en que teñan o seu ámbito de actuación as unidades de medicamentos dispensadas. Os órganos competentes das comunidades autónomas remitirán a dita información ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, nos termos que se fixen regulamentariamente.
5. As oficinas de farmacia, os establecementos comerciais retallistas e as entidades ou agrupacións gandeiras autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios comunicarán á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, nos termos que se fixen regulamentariamente, as unidades de medicamentos veterinarios dispensados.
6. A recollida e o tratamento de datos a que se refire este artigo deberanse adecuar á normativa vixente en materia de seguridade e protección de datos de carácter persoal, en cumprimento da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de

carácter persoal. Terán a consideración de responsables dos seus respectivos ficheiros de titularidade pública a Administración xeral do Estado, as administracións sanitarias competentes das comunidades autónomas e, de ser o caso, as administracións corporativas correspondentes.

TÍTULO VIII

Do financiamento público dos medicamentos e produtos sanitarios

Artigo 91. *Principio de igualdade territorial e coordinación.*

1. Recoñécese o dereito de todos os cidadáns a obter medicamentos en condicións de igualdade en todo o Sistema nacional de saúde, sen prexuízo das medidas tendentes a racionalizar a prescrición e a utilización de medicamentos e produtos sanitarios que poidan adoptar as comunidades autónomas en exercicio das súas competencias.

2. As disposicións normativas do Goberno ou do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e as resolucións emitidas polo centro directivo competente do dito ministerio, en materia de financiamento de medicamentos e produtos sanitarios do Sistema nacional de saúde, producirán efecto en todo o territorio español desde a data en que resulten aplicables.

3. O prezo industrial de financiamento público, establecido polo órgano competente do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, para os medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receita médica oficial do Sistema nacional de saúde, non poderá ser obxecto de modificación ou bonificación, salvo no caso de que esta consista nun desconto porcentual ou lineal aplicable en todo o territorio nacional, sen prexuízo do regulado no artigo 4.6.

As previsións contidas no parágrafo anterior tamén serán de aplicación aos produtos sanitarios, unha vez que se desenvolva regulamentariamente o sistema de financiamento de prezos e marxes dos ditos produtos, incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

4. Toda modificación do prezo dun medicamento ou produto sanitario financiado polo Sistema nacional de saúde producirá efecto na mesma data en todo o territorio español.

5. As medidas tendentes a racionalizar a prescrición e utilización de medicamentos e produtos sanitarios que poidan adoptar as comunidades autónomas non producirán diferenzas nas condicións de acceso aos medicamentos e produtos sanitarios financiados polo Sistema nacional de saúde, catálogo e prezos. Estas medidas de racionalización serán homoxéneas para a totalidade do territorio español e non producirán distorsións no mercado único de medicamentos e produtos sanitarios.

6. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde poderá acordar as condicións xerais de planificación, coordinación, contratación, adquisición e subministración de medicamentos e produtos sanitarios das estruturas e servizos de titularidade pública integrados no Sistema nacional de saúde.

Artigo 92. *Procedemento para o financiamento público.*

1. Para o financiamento público dos medicamentos e produtos sanitarios será necesaria a súa inclusión na prestación farmacéutica mediante a correspondente resolución expresa da unidade responsable do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, establecendo as condicións de financiamento e prezo no ámbito do Sistema nacional de saúde.

Do mesmo modo se procederá cando se produza unha modificación da autorización que afecte o contido da prestación farmacéutica, con carácter previo á posta no mercado do produto modificado, ben por afectar a modificación as indicacións do medicamento, ben porque, sen afectalas, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios así o acorde por razóns de interese público ou defensa da saúde ou seguridade das persoas.

A inclusión de medicamentos no financiamento do Sistema nacional de saúde posibilitase mediante o financiamento selectivo e non indiscriminado, tendo en conta criterios xerais, obxectivos e publicados e, concretamente, os seguintes:

- a) Gravidade, duración e secuelas das distintas patoloxías para as cales resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de certos colectivos.
- c) Valor terapéutico e social do medicamento e do seu beneficio clínico incremental tendo en conta a súa relación custo-efectividade.
- d) Racionalización do gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto orzamentario no Sistema nacional de saúde.
- e) Existencia de medicamentos ou doutras alternativas terapéuticas para as mesmas afeccións a menor prezo ou inferior custo de tratamento.
- f) Grao de innovación do medicamento.

Sen prexuízo do disposto no artigo 24, e co obxecto de garantir o uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade poderá someter a reservas singulares as condicións específicas de prescrición, dispensación e financiamento destes no Sistema nacional de saúde, de oficio ou por proposta das comunidades autónomas na Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Co fin de garantir o dereito de todas as persoas que gocen da condición de asegurado e beneficiario no sistema dun acceso á prestación farmacéutica en condicións de igualdade en todo o Sistema nacional de saúde, as comunidades autónomas non poderán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescrición, dispensación e financiamento de fármacos ou produtos sanitarios.

Non obstante o anterior, no seo da Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde poderá decidirse a excepción motivada por unha ou varias comunidades autónomas en razón das súas propias particularidades.

2. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade revisará os grupos, subgrupos, categorías e/ou clases de medicamentos cuxo financiamento non se considere necesario para cubrir as necesidades sanitarias básicas da poboación española. En todo caso, non se incluírán na prestación farmacéutica medicamentos non suxeitos a prescrición médica, medicamentos que non se utilicen para o tratamento dunha patoloxía claramente determinada, nin os produtos de utilización cosmética, dietéticos, augas minerais, elixires, dentífricos e outros produtos similares.

Tampouco se financiarán os medicamentos indicados no tratamento de síndromes e/ou síntomas de gravidade menor, nin aqueles que, mesmo tendo sido autorizados de acordo coa normativa vixente no seu momento, non respondan ás necesidades terapéuticas actuais, entendendo por tal un balance beneficio/risco desfavorable nas enfermidades para as cales estean indicados.

3. A decisión de excluír, total ou parcialmente, ou someter a condicións especiais de financiamento, os medicamentos xa incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde farase cos criterios establecidos nos puntos anteriores e tendo en conta o prezo ou o custo do tratamento dos medicamentos comparables existentes no mercado e as orientacións do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

4. De forma equivalente se procederá no caso dos produtos sanitarios que vaian ser incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde e que se dispensen, a través de receita oficial, en territorio nacional.

5. O Goberno revisará periodicamente e actualizará a relación dos medicamentos e produtos sanitarios incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, de acordo coa evolución dos criterios de uso racional, cos coñecementos científicos, coa aparición de novos medicamentos de maior utilidade terapéutica ou coa aparición de efectos adversos que fagan variar a relación beneficio/risco e os criterios incluídos nos puntos anteriores.

6. Os produtos sanitarios que vaian ser incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde e que se dispensen, a través de receita oficial, en territorio nacional, seguirán os criterios indicados para os medicamentos. En todo caso, deberán cumprir coas especificacións e prestacións técnicas contrastadas que previamente determinase o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, tendo en conta criterios xerais, obxectivos e publicados e, en concreto, os seguintes:

- a) Gravidade, duración e secuelas das distintas patoloxías para as cales resulten indicadas.
- b) Necesidades específicas de certos colectivos.
- c) Valor diagnóstico, de control, de tratamento, prevención, alivio ou compensación dunha discapacidade.
- d) Valor social do produto sanitario e beneficio clínico incremental del tendo en conta a súa relación custo-efectividade.
- e) Existencia de produtos sanitarios ou doutras alternativas terapéuticas para as mesmas afeccións a menor prezo ou inferior custo de tratamento.

7. Desenvolverase regulamentariamente o procedemento da incorporación á prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde dos medicamentos que, segundo o disposto no artigo 14, leven as siglas EFX en razón da súa intercambiabilidade.

8. Para a decisión de financiamento de novos medicamentos, ademais da correspondente análise custo-efectividade e de impacto orzamentario, terase en conta o compoñente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar o curso da enfermidade ou mellorar o seu curso, o prognóstico e o resultado terapéutico da intervención e a súa contribución á sustentabilidade do Sistema nacional de saúde se, para un mesmo resultado en saúde, contribúe positivamente ao produto interior bruto.

Artigo 93. Exclusión da prestación farmacéutica de medicamentos e produtos sanitarios.

1. O órgano responsable da prestación farmacéutica do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade actualizará, mediante resolución motivada, a lista de medicamentos que quedan excluídos da prestación farmacéutica no Sistema nacional de saúde.

2. A motivación da exclusión responderá a algún dos seguintes criterios:

- a) O establecemento de prezos seleccionados.
- b) A convivencia cun medicamento non suxeito a prescrición médica coa cal comparte principio activo e doses.
- c) A consideración do medicamento como susceptible de publicitarse directamente ao público na Unión Europea.
- d) Que o principio activo conte cun perfil de seguridade e eficacia favorable e suficientemente documentado a través de anos de experiencia e dun uso extenso.
- e) Por estar indicados no tratamento de síntomas menores.
- f) Por cumprir calquera dos criterios de non inclusión en financiamento público recollido no artigo 92.2.

3. Os responsables dos produtos excluídos do financiamento comunicarán ao órgano competente os prezos a que van comercializar tales medicamentos. A mesma obrigaón se estende ás variacións nos prezos.

4. No mes seguinte á entrada no rexistro do órgano competente das comunicacións a que se refire o punto anterior, este resolverá sobre a súa conformidade ou non cos prezos propostos. En caso de desconformidade, o dito órgano elevará a discrepancia á Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos, a cal resolverá sobre a dita cuestión. A decisión será notificada mediante resolución do órgano competente ao interesado.

A decisión administrativa recollida no parágrafo anterior basearase en razóns de protección da saúde pública, de igualdade de acceso aos medicamentos por parte dos pacientes ou de lesión real ou potencial dos intereses de colectivos desfavorecidos.

5. Mentres se mantéña a desconformidade mencionada no punto anterior, manterase a vixencia do prezo industrial máximo.

Artigo 94. *Fixación de prezos.*

1. Corresponde ao Goberno establecer os criterios e o procedemento para a fixación de prezos de medicamentos e produtos sanitarios financiados polo Sistema nacional de saúde, tanto para os medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receita oficial como para os medicamentos de ámbito hospitalario, incluídos os envases clínicos, ou dispensados por servizos de farmacia a pacientes non ingresados.

Teranse en consideración os mecanismos de retorno (descontos lineais, revisión de prezo) para os medicamentos innovadores.

A Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos terá en consideración as análises custo-efectividade e de impacto orzamentario.

2. Para a comercialización dun medicamento en territorio español será imprescindible ter tramitado a oferta deste ao Sistema nacional de saúde. Procederáse de igual modo se se producen variacións substanciais nas condicións de autorización do medicamento.

3. O Goberno poderá regular o mecanismo de fixación dos prezos dos medicamentos e produtos sanitarios non suxeitos a prescrición médica que se dispensen en territorio español, seguindo un réxime xeral obxectivo e transparente.

4. En todo caso, os titulares de autorizacións de comercialización poderán comercializar os medicamentos que se dispensen en territorio español en réxime de prezos notificados, entendendo por tal a comunicación do prezo ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de modo que o departamento poida obxectar este por razóns de interese público.

5. Corresponde á Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos, adscrita ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, fixar, de modo motivado e conforme criterios obxectivos, os prezos de financiamento do Sistema nacional de saúde de medicamentos e produtos sanitarios para os cales sexa necesaria prescrición médica, que se dispensen en territorio español. Cando estes mesmos produtos non resulten financiados, se son dispensados en territorio nacional operará o establecido no punto 4.

6. En todo caso, os medicamentos e produtos sanitarios que se decida que poidan ser financiados polo Sistema nacional de saúde poderán tamén comercializarse para a súa prescrición fóra del.

7. Como regra xeral, o prezo de financiamento polo Sistema nacional de saúde será inferior ao prezo industrial do medicamento aplicado cando sexa dispensado fóra do Sistema nacional de saúde. Os laboratorios farmacéuticos, as entidades de distribución e as oficinas de farmacia, a través da Organización Farmacéutica Colexial, deben achegar a información que se determine para facer efectivo o reembolso debido polas oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos e entidades de distribución naqueles medicamentos que se estableza e que fosen dispensados fóra do Sistema nacional de saúde. O procedemento para a súa articulación desenvolverase regulamentariamente.

8. Para a toma de decisións, a Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos terá en consideración os informes que elabore o Comité Asesor para o Financiamento da Prestación Farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.

9. As contías económicas correspondentes aos conceptos da distribución e dispensación dos medicamentos e dos produtos sanitarios e, de ser o caso, das deducións aplicables á súa facturación ao Sistema nacional de saúde serán fixadas polo Goberno, logo de acordo da Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos, de forma xeral ou por grupos ou sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico e sanitario.

10. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá o prezo de venda ao público dos medicamentos e produtos sanitarios financiados mediante a

agregación do prezo industrial autorizado, que ten carácter de máximo, e das marxes correspondentes ás actividades de distribución grosista e dispensación ao público.

Artigo 95. *Do Comité Asesor para o Financiamento da Prestación Farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.*

1. O Comité Asesor para o Financiamento da Prestación Farmacéutica do Sistema nacional de saúde é o órgano colexiado, de carácter científico-técnico, adscrito ao órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, encargado de proporcionar asesoramento, avaliación e consulta sobre a pertinencia, mellora e seguimento da avaliación económica necesaria para sustentar as decisións da Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos.

2. O Comité Asesor para o Financiamento da Prestación Farmacéutica do Sistema nacional de saúde estará composto por un número máximo de sete membros designados pola persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de entre profesionais de recoñecido prestixio, con experiencia e traxectoria acreditadas en avaliación farmacoeconómica.

3. Así mesmo, en función dos asuntos que se debatan, poderán asistir ás sesións do Comité os avaliadores do órgano competente en materia de medicamentos e produtos sanitarios que elaborasen as avaliacións dos medicamentos e produtos sanitarios obxecto de debate.

4. En todo caso, a creación e o funcionamento do Comité Asesor para o Financiamento da Prestación Farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde será atendido cos medios persoais, técnicos e orzamentarios asignados ao órgano a que se encontre adscrito.

Artigo 96. *Revisión do prezo.*

1. O prezo fixado conforme o establecido no artigo 94 será revisable de oficio ou por instancia de parte de acordo co previsto nos artigos 102 e seguintes da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. Fóra dos supostos previstos no punto anterior, o prezo dun medicamento poderá ser modificado cando o exixan cambios nas circunstancias económicas, técnicas, sanitarias ou na valoración da súa utilidade terapéutica.

3. O Consello de Ministros, logo de acordo da Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos, poderá revisar globalmente ou fixar as condicións de revisión periódica dos prezos industriais ou, de ser o caso, dos prezos de venda ao público, para todos ou unha parte dos medicamentos e produtos sanitarios incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

4. Corresponde igualmente ao Consello de Ministros, logo de acordo da Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos, a revisión das contías económicas correspondentes á distribución e dispensación dos medicamentos e produtos sanitarios.

5. Os medicamentos excluídos do financiamento con cargo a fondos públicos e que teñen indicacións non excluídas del consideraranse financiados polos ditos fondos, para efectos da fixación e da revisión do seu prezo intervido.

6. Para os efectos das revisións de prezos menores por petición de parte previstas no punto 1, só se terán en conta as que supoñan, como mínimo, unha redución do 10 % sobre o prezo industrial máximo en vigor autorizado para o financiamento con fondos públicos.

Artigo 97. *Información económica.*

1. Para os efectos da fixación de prezos, os laboratorios farmacéuticos deberán facilitar ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade toda a información sobre

os aspectos técnicos, económicos e financeiros. O Ministerio poderá efectuar comprobacións sobre a información facilitada.

2. No caso de que a empresa estea integrada nun grupo que realice outras actividades, ademais das relacionadas con medicamentos, ou as desenvolva fóra de España, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade poderá requirir a información que permita coñecer a imputación para determinar os gastos afectados á actividade farmacéutica en España.

3. A información que en virtude deste artigo obteña a Administración xeral do Estado será confidencial.

4. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade elevará anualmente á Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos un informe sobre as súas actuacións en materia de prezos.

Artigo 98. *Sistema de prezos de referencia.*

1. O financiamento público de medicamentos estará sometido ao sistema de prezos de referencia. O prezo de referencia será a contía máxima con que se financiarán as presentacións de medicamentos incluídas en cada un dos conxuntos que se determinen, sempre que se prescriban e dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Os conxuntos incluírán todas as presentacións de medicamentos financiadas que teñan o mesmo principio activo e idéntica vía de administración, entre as cales existirá incluída na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, ao menos, unha presentación de medicamento xenérico ou biosimilar, salvo que o medicamento ou o seu ingrediente activo principal fosen autorizados cunha antelación mínima de dez anos nun Estado membro da Unión Europea, caso en que non será indispensable a existencia dun medicamento xenérico ou biosimilar para establecer un conxunto. As presentacións indicadas para tratamentos en pediatría, así como as correspondentes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluídos os envases clínicos, constituirán conxuntos independentes.

3. O prezo de referencia de cada conxunto calcularase con base ao custo/tratamento/día menor das presentacións de medicamentos nel agrupadas e, en todo caso, deberá garantirse o abastecemento ás oficinas de farmacia para os medicamentos de prezo menor. Os medicamentos non poderán superar o prezo de referencia do conxunto a que pertencen.

4. Estableceranse os novos conxuntos e revisaranse os prezos dos conxuntos xa existentes con carácter anual. Non obstante, os prezos menores das novas agrupacións homoxéneas serán fixados, automaticamente, no nomenclátor que corresponda, e os prezos menores das xa existentes serán revisados con carácter trimestral.

5. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá un sistema similar de prezos para os produtos sanitarios.

Artigo 99. *Sistema de prezos seleccionados.*

1. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade poderá propor á Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos a aplicación do sistema de prezos seleccionados aos medicamentos e produtos sanitarios financiados.

2. Para tales efectos, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade elaborará unha proposta motivada, de acordo cos criterios recollidos neste artigo, que conterá o prezo máximo seleccionado aplicable en cada caso.

3. Unha vez autorizado pola Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade publicará a decisión por resolución da unidade responsable da prestación farmacéutica.

4. No caso dos medicamentos financiados, o sistema de prezos seleccionados aplicarase a medicamentos suxeitos a prezos de referencia, tendo en conta:

- a) O consumo do conxunto.
- b) O impacto orzamentario.

- c) A existencia de, ao menos, tres medicamentos no conxunto.
 - d) Que non se produza risco de desabastecemento.
5. Para o caso de produtos sanitarios aplicaranse criterios análogos.
6. Valorados os criterios anteriores, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a través do órgano competente en materia de prestación farmacéutica, comunicará aos provedores o inicio dun procedemento de prezo seleccionado, con comunicación do prezo máximo de financiamento que se propón para que manifesten as súas intencións.
7. Con base nas comunicacións recibidas, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade elaborará a proposta a que fai referencia o punto 2.
8. Aqueles medicamentos e/ou produtos sanitarios que superen o prezo máximo financiable quedarán excluídos do financiamento polo Sistema nacional de saúde.
9. O prezo seleccionado terá unha vixencia de dous anos durante os cales non poderá ser modificado.
10. O sistema de prezos seleccionados actualizarase, para os casos en que non fose aplicado con anterioridade, con periodicidade anual, de forma simultánea á actualización do sistema de prezos de referencia.
11. A aplicación deste sistema suporá a exclusión do financiamento público daquelas presentacións que non resulten seleccionadas, polo tempo de vixencia do prezo seleccionado.
12. En calquera caso, as presentacións dos medicamentos que resulten afectadas polo regulado neste artigo quedarán exentas, a partir do dito momento, da aplicación das deducións reguladas nos artigos 8, 9 e 10 do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas extraordinarias para a redución do déficit público.
13. Os laboratorios titulares da autorización de comercialización das presentacións dos medicamentos e as empresas ofertantes das presentacións dos produtos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir o compromiso de garantir o seu adecuado abastecemento mediante declaración expresa para o efecto.
14. O sistema de prezos seleccionados poderase aplicar a medicamentos e produtos sanitarios que, non estando financiados, se consideren de interese para a saúde pública nos termos expresados na Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública.
15. A este respecto, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, para a determinación do prezo seleccionado, terá en conta as especiais características de distribución e aplicación destes produtos.
16. Así mesmo, poderase estender o sistema de prezos seleccionados a través da fixación dunha achega reducida por agrupacións homoxéneas.

Artigo 100. *Fomento da competencia e da competitividade.*

1. Para a consecución dos fins de eficiencia e sustentabilidade da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde crearanse as medidas administrativas e regulatorias que en cada exercicio orzamentario se consideren apropiadas para estimular a competencia entre provedores de insumos farmacéuticos, que redunden en descensos de prezos unitarios.
2. Toda actuación limitativa da competencia se considerará contraria aos principios de eficiencia e sustentabilidade e será perseguida de oficio polos órganos competentes.

Artigo 101. *Obrigacións dos pacientes.*

1. O Goberno revisará periodicamente a participación no pagamento que deberán satisfacer os cidadáns pola prestación farmacéutica incluída na carteira común suplementaria do Sistema nacional de saúde, e os supostos de financiamento íntegro con cargo a fondos públicos.

A revisión publicarase no «Boletín Oficial del Estado» mediante orde da persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

2. A participación no pagamento poderá modulala o Goberno con criterios que teñan en conta:

- a) A capacidade de pagamento.
- b) A utilidade terapéutica e social dos medicamentos ou dos produtos sanitarios.
- c) As necesidades específicas de certos colectivos.
- d) A gravidade, duración e secuelas das distintas patoloxías para os cales resulten indicados.
- e) A racionalización do gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- f) A existencia de medicamentos ou produtos sanitarios xa dispoñibles e outras alternativas mellores ou iguais para as mesmas afeccións.

3. Os usuarios estarán obrigados a xustificar o seu dereito á correspondente modalidade de pagamento cando así lles sexa requirido polo persoal facultativo do Sistema nacional de saúde ou nas oficinas de farmacia dispensadoras.

Artigo 102. *Achega dos usuarios e os seus beneficiarios na prestación farmacéutica ambulatoria.*

1. Enténdese por prestación farmacéutica ambulatoria a que se dispensa ao paciente mediante receita médica ou orde de dispensación hospitalaria, a través de oficinas ou servizos de farmacia.

2. A prestación farmacéutica ambulatoria estará suxeita a achega do usuario.

3. A achega do usuario efectuarase no momento da dispensación do medicamento ou produto sanitario.

4. A achega do usuario será proporcional ao nivel de renda que se actualizará, como máximo, anualmente.

5. Con carácter xeral, a porcentaxe de achega do usuario seguirá o seguinte esquema:

a) Un 60 % do PVP para os usuarios e os seus beneficiarios cuxa renda sexa igual ou superior a 100.000 euros consignada no recadro de base liquidable xeral e do aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas.

b) Un 50 % do PVP para as persoas que teñan a condición de asegurado activo e os seus beneficiarios cuxa renda sexa igual ou superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada no recadro de base liquidable xeral e do aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas.

c) Un 40 % do PVP para as persoas que teñan a condición de asegurado activo e os seus beneficiarios e non se encontren incluídos nas letras a) ou b) anteriores.

d) Un 10 % do PVP para as persoas que teñan a condición de asegurado como pensionistas da Seguridade Social e os seus beneficiarios, con excepción das persoas incluídas na letra a).

6. Co fin de garantir a continuidade dos tratamentos de carácter crónico e asegurar un alto nivel de equidade aos pacientes pensionistas con tratamentos de longa duración, as porcentaxes xerais estarán suxeitas a topes máximos de achega nos seguintes supostos:

a) Un 10 % do PVP nos medicamentos pertencentes aos grupos ATC de achega reducida, cunha achega máxima de 4,24 euros.

b) Para as persoas que teñan a condición de asegurado como pensionistas da Seguridade Social e os seus beneficiarios cuxa renda sexa inferior a 18.000 euros consignada no recadro de base liquidable xeral e do aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas ou que non estean incluídos nas seguintes letras c) ou d), ata un límite máximo de achega mensual de 8,23 euros.

c) Para as persoas que teñan a condición de asegurado como pensionistas da Seguridade Social e os seus beneficiarios cuxa renda sexa igual ou superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada no recadro de base liquidable xeral e do

aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas, ata un límite máximo de achega mensual de 18,52 euros.

d) Para as persoas que teñan a condición de asegurado como pensionista da Seguridade Social e os seus beneficiarios cuxa renda sexa superior a 100.000 euros consignada no recadro de base liquidable xeral e do aforro da declaración do imposto sobre a renda das persoas físicas, ata un límite máximo de achega mensual de 61,75 euros.

7. O importe das achegas que excedan as contías mencionadas no punto anterior será obxecto de reintegro pola comunidade autónoma correspondente, cunha periodicidade máxima semestral.

8. Estarán exentos de achega os usuarios e os seus beneficiarios que pertencen a unha das seguintes categorías:

- a) Afectados de síndrome tóxica e persoas con discapacidade nos supostos previstos na súa normativa específica.
- b) Persoas perceptoras de rendas de integración social.
- c) Persoas perceptoras de pensións non contributivas.
- d) Parados que perderon o dereito a percibir o subsidio de desemprego mentres subsista a súa situación.
- e) Persoas con tratamentos derivados de accidente de traballo e enfermidade profesional.

9. O nivel de achega das persoas encadradas na Mutualidade Xeral de Funcionarios Cívicos do Estado, no Instituto Social das Forzas Armadas e na Mutualidade Xeral Xudicial será do 30 % con carácter xeral, e resultarlles de aplicación o disposto na letra a) do punto 6 e na letra e) do punto 8.

Artigo 103. *Protección de datos persoais.*

1. O Instituto Nacional da Seguridade Social ou, de ser o caso, o Instituto Social da Mariña poderá tratar os datos existentes nos ficheiros das entidades xestoras e servizos comúns da Seguridade Social e das entidades que colaboran con elas que resulten imprescindibles para determinar a contía da achega dos beneficiarios na prestación farmacéutica. Este tratamento, que non requirirá o consentimento do interesado, someterase plenamente ao disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, e nas súas disposicións de desenvolvemento.

2. Do mesmo modo, e coa finalidade a que se refire o punto anterior, a Administración competente en materia tributaria poderá comunicar ao Instituto Nacional da Seguridade Social ou, de ser o caso, ao Instituto Social da Mariña, sen contar co consentimento do interesado, os datos que resulten necesarios para determinar o nivel de renda requirido.

Igualmente, os órganos das administracións públicas que resulten competentes para determinar a concorrencia dos requisitos establecidos para a exención da achega previstos no artigo 102.8 poderán comunicar esta circunstancia ao Instituto Nacional da Seguridade Social ou, de ser o caso, ao Instituto Social da Mariña, sen contar co consentimento do interesado.

3. O Instituto Nacional da Seguridade Social ou, de ser o caso, o Instituto Social da Mariña comunicará ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e este, pola súa vez, ás demais administracións sanitarias competentes o dato relativo ao nivel de achega que corresponda a cada usuario de conformidade co establecido na normativa reguladora das receitas médicas e ordes de dispensación. En ningún caso, esa información incluírá o dato da contía concreta das rendas.

Os datos comunicados de conformidade co disposto no parágrafo anterior serán obxecto de tratamento pola Administración sanitaria correspondente para os únicos efectos da súa incorporación ao sistema de información da tarxeta sanitaria individual.

Artigo 104. *Valoración da prescrición.*

1. No ámbito do Sistema nacional de saúde corresponde ás administracións públicas sanitarias a avaliación das prescricións por áreas, zonas, terapias, grupos poboacionais e outras circunstancias.

2. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá os mecanismos de coordinación que permitan coñecer a utilización de medicamentos e produtos sanitarios, optimizar a investigación da súa evolución e adoptar as medidas de información e promoción do uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios e, de ser o caso, as medidas cautelares e de control correspondentes con exixencia das responsabilidades administrativas e penais que procedan.

Artigo 105. *Colaboración entre oficinas de farmacia e o Sistema nacional de saúde.*

1. As oficinas de farmacia, como establecementos sanitarios que son, colaborarán aos fins desta lei para garantir o uso racional dos medicamentos na atención primaria á saúde.

2. Con independencia das obrigacións establecidas nesta lei e das que se determinen na normativa de desenvolvemento, as oficinas de farmacia poderán ser obxecto de concertación no Sistema nacional de saúde, de acordo co sistema xeral de contratación administrativa e conforme os criterios xerais a que se refire o artigo 92.6.

Artigo 106. *Xestión de información sobre prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.*

1. Co obxecto de executar as accións necesarias para a valoración da prescrición e da política farmacéutica xeral, as administracións públicas competentes facilitarán a información agregada ou desagregada relativa ao consumo de medicamentos tanto por receita como a nivel de centros hospitalarios e calquera outro ámbito incluído dentro da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde. Como mínimo, esta información presentárase con periodicidade mensual e facilitarase desde as consellerías responsables das comunidades autónomas ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, que efectuará a agregación e depuración correspondente antes de facela pública.

2. A información agregada resultante do procesamento das receitas do Sistema nacional de saúde, incluíndo as da Mutualidade de Funcionarios da Administración Civil do Estado, as da Mutualidade Xeral Xudicial e as do Instituto Social das Forzas Armadas, é de dominio público, salvando sempre a confidencialidade da asistencia sanitaria e dos datos comerciais de empresas individualizadas. A súa xestión corresponde aos servizos de saúde das comunidades autónomas no seu ámbito territorial e á Administración xeral do Estado na información do conxunto do Sistema nacional de saúde.

O establecido no parágrafo anterior será, así mesmo, de aplicación á información relativa ás compras de medicamentos e de produtos sanitarios realizadas a través dos correspondentes servizos de farmacia polos hospitais do Sistema nacional de saúde.

3. A información agregada resultante do procesamento das receitas a que se refire o punto anterior será tratada e remitida en formato electrónico polos organismos responsables deste.

O Goberno, mediante real decreto, establecerá o procedemento de remisión da información ás administracións responsables da xestión da prestación farmacéutica de forma que permita aplicar á factura mensual de cada oficina de farmacia, por receitas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos das comunidades autónomas e do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS e MUXEXU, unha escala conxunta de dedución sobre as marxes aplicables.

4. A información a que se fai referencia neste artigo será facilitada con periodicidade mensual e estará referida a un período non superior aos tres meses inmediatamente anteriores á data en que sexa facilitada.

Artigo 107. *Fundamentos dos sistemas de información para o control da prestación farmacéutica.*

1. A intervención do Estado en materia de medicamentos e produtos sanitarios financiados polo Sistema nacional de saúde exige a plena disposición de información sólida sobre o consumo dos insumos sanitarios obxecto da dita información. Para tal efecto, tanto o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade como as consellerías competentes das comunidades autónomas e, de ser o caso, as empresas proveedoras e os seus órganos de representación profesional, achegarán a seguinte información relativa ao seu tráfico e consumo:

a) Datos de facturación de receitas oficiais do Sistema nacional de saúde con periodicidade mensual, dispensadas por oficinas de farmacia e agregadas por provincia e comunidade autónoma.

b) Datos de adquisicións por servizos farmacéuticos de centros e servizos sanitarios ou sociosanitarios do Sistema nacional de saúde e, de ser o caso, aboamentos de medicamentos e produtos sanitarios, ao menos con periodicidade mensual e con nivel de agregación por provincia e comunidade autónoma.

2. A Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, a Mutualidade Xeral Xudicial e o Instituto Social das Forzas Armadas achegarán o mesmo tipo de información, coas excepcións propias das modalidades asistenciais que lles son propias.

3. Os medicamentos dispensados por servizos farmacéuticos de centros e servizos sanitarios ou sociosanitarios do Sistema nacional de saúde a pacientes ambulatorios serán recollidos nunha aplicación informática específica.

4. O tratamento informático a que se refire o punto anterior poderá ser estendido a outros medicamentos e produtos sanitarios de uso exclusivo hospitalario aos cales a Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos considere oportuno aplicar un réxime de cautelas singulares.

TÍTULO IX

Réxime sancionador

CAPÍTULO I

Inspección e medidas cautelares

Artigo 108. *Inspección.*

1. Corresponde ás administracións sanitarias no ámbito das súas competencias a realización das inspeccións necesarias para asegurar o cumprimento do previsto nesta lei.

2. Corresponde á Administración xeral do Estado a realización da función inspectora nos seguintes casos:

a) Cando se trate das actuacións necesarias para as oportunas autorizacións ou rexistros que, de acordo con esta lei, corresponden á Administración xeral do Estado.

b) En todo caso, cando se trate de inspeccións para realizar no territorio das comunidades autónomas que non teñan competencias de execución da lexislación de produtos farmacéuticos ou non recibisen os correspondentes traspasos.

c) Cando se trate de medicamentos, produtos ou artigos destinados ao comercio exterior ou cuxa utilización ou consumo poida afectar a seguridade pública.

3. O persoal ao servizo das administracións públicas que desenvolva as funcións de inspección, cando exerza tales funcións e acredite a súa identidade, estará autorizado para:

a) Entrar libremente e sen notificación previa, en calquera momento, en todo centro ou establecemento suxeito a esta lei.

- b) Proceder ás probas, investigacións ou exames necesarios para comprobar o cumprimento desta lei e das normas que se diten para o seu desenvolvemento.
- c) Tomar ou sacar mostras, para a comprobación do cumprimento do previsto nesta lei e nas disposicións para o seu desenvolvemento.
- d) Realizar cantas actuacións sexan precisas para o cumprimento das funcións de inspección que desenvolvan.

Artigo 109. *Medidas cautelares.*

1. No caso de que exista ou se sospeite razoablemente a existencia dun risco inminente e grave para a saúde, as autoridades sanitarias poderán adoptar as seguintes medidas cautelares no ámbito desta lei:

a) A posta en corentena, a retirada do mercado e a prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas maxistrais e preparados oficinais, así como a suspensión de actividades, publicidade e a clausura provisional de establecementos, centros ou servizos.

A posta en corentena suporá o bloqueo inmediato no establecemento farmacéutico en que se encontren ou a que se destinen, en caso de transporte non concluído, polo tempo que se determine ou ata nova orde, a cargo do seu responsable.

b) A suspensión da elaboración, prescrición, dispensación e subministración de medicamentos e produtos sanitarios en investigación.

c) A limitación, prohibición, suspensión ou suxeición a condicións especiais da fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidade, posta en servizo ou utilización dos produtos sanitarios, cosméticos ou produtos de coidado persoal, así como a posta en corentena, a retirada do mercado e a recuperación dos ditos produtos.

2. A duración das medidas a que se refire o punto anterior, que se fixarán para cada caso, sen prexuízo das prórrogas sucesivas acordadas por resolucións motivadas, non excederá o que exixa a situación de risco inminente e grave que a xustificou.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato pola autoridade sanitaria que adoptou a medida cautelar.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios dará coñecemento das medidas cautelares polos medios idóneos e coa rapidez adecuada a cada caso, aos servizos sanitarios, entidades responsables ou público en xeral, segundo proceda.

5. O custo das medidas cautelares será sufragado pola persoa física ou xurídica que dese lugar á súa adopción.

CAPÍTULO II

Infraaccións e sancións

Artigo 110. *Disposicións xerais.*

1. As infraaccións en materia de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal serán obxecto das sancións administrativas correspondentes, logo de instrución do oportuno expediente, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutro tipo que poidan concorrer.

2. A instrución de causa penal ante os tribunais de xustiza suspenderá a tramitación do expediente administrativo sancionador que fose incoado polos mesmos feitos e, de ser o caso, a eficacia dos actos administrativos de imposición de sanción. As medidas administrativas que fosen adoptadas para salvagardar a saúde e a seguridade das persoas manteranse en canto a autoridade xudicial se pronuncie sobre elas.

3. En ningún caso se imporá unha dobre sanción polos mesmos feitos e en función dos mesmos intereses públicos protexidos, ben que se deberán exixir as demais responsabilidades que se deduzan doutros feitos ou infraaccións concurrentes.

4. Con respecto ao réxime sancionador e no non previsto por esta lei, será de aplicación o establecido polo título IX da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

Artigo 111. *Infraccións en materia de medicamentos.*

1. As infraccións cualifícanse como leves, graves e moi graves atendendo aos criterios de riscos para a saúde, contía do eventual beneficio obtido, gravidade da alteración sanitaria e social producida, xeneralización da infracción e reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas e serán sancionadas nos termos previstos no artigo 114, as infraccións que a continuación se tipifican:

a) Infraccións leves:

1.^a Non achegar, as entidades ou persoas responsables, os datos, declaracións así como calquera información que estean obrigados a subministrar por razóns sanitarias, técnicas, económicas, administrativas e financeiras.

2.^a Incumprir o deber de colaborar coa Administración sanitaria na avaliación e control de medicamentos.

3.^a Non dispoñer, os establecementos obrigados a iso, de acceso á Real Farmacopea Española e ao Formulario Nacional.

4.^a Non proporcionar, os laboratorios farmacéuticos, aos facultativos sanitarios en exercicio que o soliciten a ficha técnica de medicamentos antes da súa comercialización.

5.^a Realizar publicidade de fórmulas maxistrais ou de preparados oficinais.

6.^a Incumprir os requisitos que para a realización da visita médica estableza a normativa das administracións sanitarias competentes na xestión da prestación farmacéutica.

7.^a Non consignar correctamente os datos e as advertencias que deben conter as receitas normalizadas.

8.^a Dispensar medicamentos transcorrido o prazo de validez da receita.

9.^a Realizar a substitución dun medicamento, nos casos en que esta sexa posible, incumprindo os requisitos establecidos nesta lei.

10.^a Incumprir os requisitos, obrigacións ou prohibicións establecidos nesta lei e disposicións que a desenvolven de maneira que, en razón dos criterios previstos neste artigo, tales incumprimentos merezan a cualificación de leves ou non proceda a súa cualificación como faltas graves ou moi graves.

11.^a Non incluír nos envases dos medicamentos a información en alfabeto braille para a súa correcta identificación polas persoas invidentes e con discapacidade visual, conforme o disposto no artigo 15.5.

b) Infraccións graves:

1.^a Non realizar na elaboración, fabricación, importación, exportación e distribución de medicamentos ou de principios activos, os controis de calidade exixidos na lexislación sanitaria ou incumprir as directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación ou boas prácticas de distribución establecidas no marco comunitario ou efectuar os procesos de fabricación ou control mediante procedementos non validados.

2.^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar ou distribuír medicamentos por persoas físicas ou xurídicas que non conten coa preceptiva autorización.

3.^a Dificultar o labor inspector mediante calquera acción ou omisión que o perturbe ou atrase.

4.^a Preparar de forma individualizada vacinas e alérxenos en establecementos distintos dos autorizados.

5.^a Prescribir e preparar fórmulas maxistrais e preparados oficinais incumprindo os requisitos legais establecidos.

6.^a Modificar, por parte do titular, sen autorización previa ou notificación, segundo proceda, calquera das condicións de autorización do medicamento.

7.^a Non dispoñer, un laboratorio farmacéutico ou entidade de distribución, de director técnico ou do resto do persoal exixido en cada caso.

8.^a Incumprir, o director técnico e demais persoal, as obrigacións que competen aos seus cargos.

9.^a Incumprir, o promotor ou investigador dun ensaio clínico, as obrigacións establecidas para cada un deles na lexislación vixente, cando o feito en razón dos criterios previstos neste artigo non mereza a cualificación de moi grave.

10.^a Incumprir, o promotor de ensaios clínicos, os prazos de comunicación ás autoridades sanitarias das reaccións adversas graves e inesperadas ocorridas nun ensaio clínico.

11.^a Facilitar, ao Comité Ético de Investigación Clínica ou ás autoridades sanitarias, información e/ou documentación, relacionada cun ensaio clínico, non veraz ou que dea lugar a conclusións inexactas.

12.^a Incumprir, o promotor, a obrigación de publicación dos resultados dun ensaio clínico, segundo o establecido no artigo 62.

13.^a Actuar, os integrantes do Comité Ético de Investigación Clínica, sen axustarse aos requisitos de funcionamento establecidos legalmente ou sen estar debidamente acreditados.

14.^a Incumprir, os laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución ou persoal sanitario, o deber de farmacovixilancia.

15.^a Negarse a dispensar medicamentos sen causa xustificada.

16.^a Dispensar medicamentos non suxeitos a prescrición médica, cando esta resulte obrigada.

17.^a Subministrar, adquirir ou vender medicamentos a entidades non autorizadas para a realización de tales actividades.

18.^a Actuar, os profesionais sanitarios implicados no ciclo de prescrición, dispensación e administración e sempre que estean en exercicio, en funcións de delegados de visita médica, representantes, comisionistas ou axentes informadores dos laboratorios de medicamentos.

19.^a Incumprir, o persoal sanitario, o deber de garantir a confidencialidade e a intimidade dos pacientes na tramitación das receitas e ordes médicas.

20.^a Funcionar, os servizos farmacéuticos e oficinas de farmacia, sen a presenza e actuación profesional do farmacéutico responsable.

21.^a Incumprir, as oficinas de farmacia, as exixencias que supón a facturación ao Sistema nacional de saúde dos produtos recollidos nesta lei.

22.^a Defraudar, as oficinas de farmacia, ao Sistema nacional de saúde ou ao seu beneficiario con motivo da facturación e cobramento de receitas oficiais.

23.^a Dispensar ou subministrar medicamentos en establecementos distintos aos autorizados.

24.^a Non axustar os prezos dos medicamentos ao determinado pola Administración.

25.^a Substituír medicamentos na dispensación, contravindo o disposto no artigo 89.

26.^a Coartar a liberdade do usuario na elección da oficina de farmacia mediante calquera acto ou omisión.

27.^a Ofrecer directa ou indirectamente calquera tipo de incentivo, bonificacións, descontos prohibidos, primas ou obsequios, efectuados por quen teña intereses directos ou indirectos na produción, fabricación e comercialización de medicamentos, aos profesionais sanitarios, con motivo da prescrición, dispensación e administración destes, ou aos seus parentes e persoas da súa convivencia.

28.^a Aceptar, os profesionais sanitarios, con motivo da prescrición, dispensación e administración de medicamentos con cargo ao Sistema nacional de saúde, ou os seus parentes e persoas da súa convivencia, calquera tipo de incentivo, bonificacións, descontos prohibidos, primas ou obsequios efectuados por quen teña intereses directos ou indirectos na produción, fabricación e comercialización de medicamentos.

29.^a Non comunicar os laboratorios farmacéuticos ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade as unidades de medicamentos vendidas para seren dispensadas en territorio nacional.

30.^a Non informar as entidades de distribución ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas en que teñan o seu domicilio social e ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, das unidades subministradas a oficinas de farmacia ou

servizos de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, de ser o caso, a outras entidades de distribución, con independencia da comunidade autónoma en que estas últimas radiquen.

31.^a Non comunicar as oficinas de farmacia a información sobre medicamentos dispensados a que se refire esta lei.

32.^a Achegar ou ocultar as entidades ou persoas responsables, datos, declaracións ou calquera información que estean obrigados a subministrar ás administracións sanitarias competentes de forma que non resulten veraces ou que dean lugar a conclusións inexactas, coa finalidade de obter con iso algún beneficio, xa sexa económico ou de calquera outra índole.

33.^a Incumprir, as persoas que se dediquen á intermediación de medicamentos, os requisitos establecidos na normativa vixente e nas boas prácticas de distribución de medicamentos.

34.^a Incumprir, o fabricante dos medicamentos, as obrigacións en materia de excipientes que se utilicen na fabricación de medicamentos.

35.^a Realizar, por parte do titular da autorización de laboratorio ou do titular dunha autorización de distribución, actividades que non se axusten a ela.

36.^a Incumprir, as oficinas de farmacia e servizos de farmacia, o establecido legalmente en materia de achega do usuario na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

37.^a Realizar a oficina de farmacia calquera acto que induza o usuario a adquirir unha maior cantidade de medicamentos dentro da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde que o verdadeiramente necesario ou demandado por este último.

c) Infraccións moi graves:

1.^a Pór no mercado medicamentos de calquera natureza sen ter obtido a preceptiva autorización sanitaria para iso.

2.^a Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuír, dispensar e vender medicamentos falsificados. Esta infracción tamén se aplicará no caso de que esta venda se efectúe a distancia.

3.^a Incumprir, o titular da autorización, a obrigaón de presentar os informes periódicos de seguridade

4.^a Preparar remedios secretos.

5.^a Importar e exportar sangue, fluídos, glándulas e tecidos humanos e os seus compoñentes e derivados sen a autorización previa.

6.^a Realizar ensaios clínicos sen a autorización administrativa previa.

7.^a Realizar ensaios clínicos sen contar co consentimento do suxeito do ensaio ou, de ser o caso, do seu representante legal, ou o incumprimento, por parte do investigador, do deber de información sobre o ensaio clínico a quen participa como suxeito deste.

8.^a Non comunicar, o promotor dun ensaio clínico, ás autoridades sanitarias as reaccións adversas ocorridas no seu desenvolvemento ou os informes periódicos de seguridade.

9.^a Incumprir, o promotor ou investigador dun ensaio clínico, as obrigacións establecidas para cada un deles na lexislación vixente cando supoña prexuízo nos dereitos, seguridade e benestar dos suxeitos.

10.^a Distribuír ou conservar os medicamentos sen observar as condicións exixidas, así como pór á venda medicamentos alterados, en malas condicións ou, cando se sinalase, pasado o prazo de validez.

11.^a Vender medicamentos a domicilio ou a través da internet ou doutros medios telemáticos ou indirectos, en contra do previsto nesta lei ou incumprindo as disposicións que regulen a dita modalidade de venda.

12.^a Incumprir, as entidades de distribución e as oficinas de farmacia, as súas obrigacións legais e, en particular, non dispoñer das existencias de medicamentos adecuadas para a normal prestación das súas actividades ou servizos.

13.^a Incumprir, as entidades de distribución e as oficinas de farmacia, as súas obrigacións legais e, en particular, non dispoñer de existencias mínimas de medicamentos para supostos de emerxencia ou catástrofes, nos casos que resulte obrigado.

14.^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuír, comercializar, prescribir e dispensar produtos, preparados, substancias ou combinacións destas, que se presenten como medicamentos sen estaren legalmente recoñecidos como tales.

15.^a Incumprir coa obrigación de subscribir un seguro, aval ou garantía financeira equivalente nos supostos exixidos por esta lei.

16.^a Realizar promoción, información ou publicidade de medicamentos non autorizados ou sen que tales actividades se axusten ao disposto nesta lei ou na lexislación xeral sobre publicidade.

17.^a Efectuar promoción, publicidade ou información destinada ao público de produtos ou preparados, con fins medicinais, mesmo cando o propio produto non faga referencia explícita aos ditos fins, incluídas as substancias medicinais e as súas combinacións, que non se encontren autorizados como medicamentos.

18.^a Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificacións, descontos ou similares como métodos vinculados á promoción ou venda ao público dos produtos regulados nesta lei.

19.^a Incumprir as medidas cautelares e definitivas sobre medicamentos que as autoridades sanitarias competentes acorden por causa grave de saúde pública.

20.^a Non cumprir os requisitos e condicións regulamentariamente exixidos en materia de publicidade e promoción comercial dos produtos, materiais, substancias, enerxías ou métodos aos cales se atribúan efectos beneficiosos sobre a saúde.

21.^a Cesar a subministración dun medicamento por parte do titular de autorización de comercialización, no caso en que concorran razóns de saúde ou de interese sanitario, como no suposto de orixinarse lagoa terapéutica, xa sexa no mercado en xeral ou na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

22.^a Distribuír fóra do territorio nacional medicamentos para os cales existan problemas de desabastecemento con repercusión asistencial.

23.^a Realizar, por parte das oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a outras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, ou outras entidades, centros ou persoas físicas sen autorización para a actividade de distribución ou ben a realización de envíos de medicamentos fóra do territorio nacional.

24.^a Dispensar, vender ou comercializar os medicamentos devoltos ou entregados polos pacientes ou o público en xeral ás oficinas de farmacia.

25.^a Incumprir, o titular da autorización de comercialización, a súa obrigación de ter suficientemente abastecido o mercado, de modo adecuado e continuado para posibilitar o cumprimento das exixencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde e garantir o abastecemento ás oficinas de farmacia e servizos de farmacia dos medicamentos incluídos en agrupacións homoxéneas, de prezo máis baixo e prezo menor.

26.^a Impedir a actuación dos inspectores debidamente acreditados, nos centros en que se elaboren, fabriquen, distribúan e dispensen medicamentos.

3. A comisión dunha infracción, precedida doutras dúas de grao inmediatamente inferior ou igual sancionadas en firme no prazo dun ano previo á dita comisión, incrementará de leve a grave, ou de grave a moi grave, a dita infracción.

Artigo 112. *Infraccións en materia de produtos sanitarios.*

1. As infraccións cualifícanse como leves, graves e moi graves atendendo aos criterios de risco para a saúde, contía do eventual beneficio obtido, gravidade da alteración sanitaria e social producida, xeneralización da infracción e reincidencia.

2. Constituirán infraccións administrativas e serán sancionadas nos termos previstos no artigo 114 as condutas que a continuación se tipifican:

a) Infraccións leves:

1.^a Non achegar, as entidades ou persoas responsables, os datos, declaracións, así como calquera información que estean obrigados a subministrar por razóns sanitarias, técnicas, económicas, administrativas e financeiras.

2.^a Incumprir o deber de colaborar coas autoridades sanitarias na avaliación, vixilancia e control dos produtos sanitarios.

3.^a Dificultar o labor inspector mediante calquera acción ou omisión que o perturbe ou atrase.

4.^a Presentar en feiras, exposicións e demostracións produtos non aptos para a posta no mercado ou en servizo sen a correspondente indicación da súa non conformidade ou imposibilidade de posta en servizo.

5.^a Non manter á disposición do paciente a declaración prevista para os produtos á medida, non informal ao respecto ou non entregarlla tras o seu requirimento.

6.^a Non identificar como tales os produtos destinados exclusivamente á exportación.

7.^a Incumprir os requisitos, obrigacións ou prohibicións establecidos na regulamentación aplicable que, en razón dos criterios recollidos neste artigo, merezan a cualificación de leves ou cando non proceda a súa cualificación como faltas graves ou moi graves.

b) Infraccións graves:

1.^a Non facilitar ao paciente e/ou non incluír na súa historia clínica a información preceptiva sobre o produto que recibiu ou a tarxeta de implantación cando así se establecese, así como non remitir a dita tarxeta á empresa subministradora ou ao rexistro nacional que se dispuxese.

2.^a Fabricar, agrupar e esterilizar os produtos en territorio nacional sen a licenza sanitaria previa de funcionamento da instalación, así como importar produtos sanitarios sen a licenza previa de establecemento.

3.^a Fabricar, agrupar, esterilizar ou importar produtos sen respectar os requisitos exixidos ou sen axustarse ás condicións en que se outorgou a licenza de funcionamento.

4.^a Incumprir o responsable técnico as obrigacións que competen ao seu cargo.

5.^a Comercializar produtos sanitarios sen «marcación CE» cando esta sexa preceptiva, usar calquera outra marcación que poida inducir a confusión coa «marcación CE», así como colocar a «marcación CE» nos produtos en condicións distintas das establecidas, salvo o disposto na infracción 5.^a da letra c) deste punto.

6.^a Non manter á disposición das autoridades competentes e polo tempo sinalado a documentación preceptiva, así como negarse a facilitar tal documentación ás autoridades sanitarias.

7.^a Incumprir o deber de comunicación de comercialización nos produtos en que a dita comunicación sexa requirida, así como non comunicar as modificacións producidas ou o cesamento da comercialización.

8.^a Incumprir o deber de comunicación dos responsables establecidos en España cando esa comunicación sexa requirida, así como non comunicar as modificacións producidas.

9.^a Incumprir o fabricante, representante autorizado, importador ou distribuidor as obrigacións relativas á identificación dos axentes que os preceden ou os seguen na cadea de comercialización.

10.^a Incumprir o importador ou o distribuidor as obrigacións que lles incumben para asegurarse de que os produtos seguiron os procedementos de avaliación de conformidade correspondentes e que se elaborou a documentación preceptiva.

11.^a Distribuír ou vender produtos de forma ambulante ou en establecementos que non foron debidamente comunicados ou autorizados, ou que non dispoñan do técnico ou do profesional cualificado que corresponda.

12.^a Distribuír, instalar, manter e utilizar produtos sen observar as condicións exixidas, así como pór á venda produtos sanitarios alterados, en malas condicións ou cando se superase o prazo de validez.

13.^a Distribuír produtos implantables sen proporcionar a correspondente tarxeta de implantación cando esta sexa preceptiva, así como non dar o tratamento debido ás ditas tarxetas.

14.^a Vender ao público produtos sanitarios nos casos non permitidos, así como sen exixir a correspondente prescrición cando esta resulte obrigada, salvo o previsto na infracción 7.^a, da letra c) deste punto.

15.^a Realizar investigacións clínicas sen aterse aos procedementos e condicións previstos, salvo o recollido nas infraccións 8.^a e 9.^a da letra c) deste punto.

16.^a Executar incorrectamente o organismo notificado as actuacións que se lle encomendan sen que teña repercusións para a seguridade dos produtos certificados.

17.^a Negarse a facilitar o organismo notificado a documentación solicitada polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade co fin de verificar o cumprimento dos seus requisitos e obrigacións.

18.^a Incumprir o fabricante, representante autorizado, importador ou distribuidor o deber de notificación dos incidentes adversos e accións de seguridade ao Sistema de vixilancia de produtos sanitarios, así como negarse a modificar ou suspender as accións nas condicións requiridas pola autoridade sanitaria.

19.^a Incumprir o deber de notificación no transcurso das investigacións clínicas das circunstancias requiridas.

20.^a Impedir a actuación dos inspectores, debidamente acreditados, nos centros en que se fabriquen, almacenen, distribúan, vendan ou utilicen produtos sanitarios.

21.^a Violar o principio de confidencialidade en relación coas informacións de pacientes e produtos por quen está obrigado a mantela.

22.^a Pór en servizo en España produtos que non inclúan na etiquetaxe e instrucións de uso os datos e informacións requiridos, ao menos en español.

23.^a Incumprir os requisitos e condicións relativos á publicidade e promoción dos produtos sanitarios.

24.^a Efectuar publicidade dirixida ao público dos produtos en que non está permitida, excepto o previsto na infracción 12.^a da letra c) deste punto.

25.^a Ofrecer, outorgar ou prometer primas, vantaxes pecuniarias ou vantaxes en especie aos profesionais sanitarios ou a calquera outro cualificado, relacionados coa utilización ou prescrición dos produtos sanitarios, así como aos seus parentes e persoas da súa convivencia. Tamén solicitalas ou aceptalas.

26.^a Utilizar un profesional produtos en condicións e para usos distintos dos indicados polo fabricante, ou por persoal non cualificado ou debidamente adestrado.

27.^a Utilizar en pacientes produtos que non satisfixesen os procedementos de avaliación da conformidade que lles sexan de aplicación.

28.^a Negarse a dispensar produtos sanitarios sen causa xustificada.

29.^a Actuar, os profesionais sanitarios implicados no ciclo de prescrición, dispensación e administración e sempre que estean en exercicio, en funcións de delegados de visita médica, representantes, comisionistas ou axentes informadores dos laboratorios de produtos sanitarios.

30.^a Fabricar produtos sanitarios á medida sen contar coa correspondente prescrición escrita por un facultativo.

31.^a Incumprir o profesional sanitario o deber de notificación dos incidentes adversos ao Sistema de vixilancia de produtos sanitarios.

32.^a Incumprir, as oficinas de farmacia e servizos de farmacia, o establecido legalmente en materia de achega do usuario na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

c) Infraccións moi graves:

1.^a Pór no mercado e/ou en servizo produtos que non cumpran cos requisitos esenciais que lles sexan de aplicación.

2.^a Pór no mercado e/ou en servizo produtos que non satisfixesen os procedementos de avaliación da conformidade ou que non efectuasen as declaracións que, de ser o caso, lles resulten de aplicación.

3.^a Comercializar e/ou pór en servizo produtos que comprometan a saúde ou a seguridade dos pacientes, usuarios ou, de ser o caso, de terceiros.

4.^a Instalar e/ou manter inadecuadamente produtos, de forma que comprometan a saúde ou a seguridade dos pacientes, usuarios ou, de ser o caso, de terceiros.

5.^a Usar indebidamente a «marcación CE» en produtos non conformes ou que non satisfixesen os procedementos de avaliación da conformidade correspondentes, así como nos produtos que non teñen a condición de produtos sanitarios.

6.^a Incumprir o deber de execución das medidas e accións necesarias para reducir ou eliminar riscos para a saúde ocasionados polos produtos, así como das medidas e accións ordenadas polas autoridades sanitarias.

7.^a Vender ao público produtos para o diagnóstico xenético.

8.^a Realizar investigacións clínicas incumprindo as obrigacións establecidas na lexislación vixente, cando supoña un prexuízo nos dereitos, seguridade e benestar dos pacientes.

9.^a Realizar investigacións clínicas sen contar co consentimento do suxeito delas ou, de ser o caso, do seu representante, ou incumprir, por parte do investigador, o deber de información sobre a investigación clínica a quen participa como suxeito dela.

10.^a Utilizar un profesional produtos en condicións e para usos distintos dos indicados polo fabricante, ou persoal non cualificado ou debidamente adestrado, con risco para a saúde e seguridade das persoas.

11.^a Executar incorrectamente, o organismo notificado, as actuacións que se lle encomendan, cando quede prexudicada a seguridade dos produtos certificados, así como continuar certificando unha vez retirada a correspondente designación.

12.^a Efectuar publicidade dirixida ao público dos produtos para o diagnóstico xenético.

13.^a Falsificar produtos sanitarios, así como falsificar os documentos acreditativos da conformidade.

14.^a Incumprir, a empresa subministradora, a súa obrigación de ter suficientemente abastecido o mercado, de modo adecuado e continuado para posibilitar o cumprimento das exixencias legalmente establecidas en materia de prestación con produtos sanitarios do Sistema nacional de saúde e garantir o abastecemento.

15.^a Calquera acto da oficina de farmacia que induza o usuario a adquirir unha maior cantidade de produtos sanitarios dentro da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde que o verdadeiramente necesario ou demandado por este último.

Artigo 113. *Infraccións en materia de produtos cosméticos e produtos de coidado persoal.*

1. As infraccións cualifícanse como leves, graves e moi graves atendendo aos criterios de risco para a saúde, contía do eventual beneficio obtido, gravidade da alteración sanitaria e social producida, xeneralización da infracción e reincidencia.

2. Constituirán infraccións administrativas e serán sancionadas nos termos previstos no artigo 114 as condutas que a continuación se tipifican:

a) Infraccións leves:

1.^a Dificultar o labor inspector mediante calquera acción ou omisión que o perturbe ou atrase.

2.^a Incumprir o deber de colaborar coas autoridades sanitarias competentes na avaliación, vixilancia e control dos cosméticos.

3.^a Incumprir os requisitos, obrigacións ou prohibicións establecidas na normativa aplicable cando, en razón aos criterios previstos neste artigo, tales incumprimentos merezan a cualificación de leves, ou non proceda a súa cualificación como falta grave ou moi grave.

b) Infraccións graves:

1.^a Comercializar como se fosen cosméticos produtos que non se axusten á definición de tales establecida na normativa vixente, ben polo lugar de aplicación a que se destinan ben pola súa finalidade.

2.^a Comercializar como se fosen cosméticos produtos destinados á prevención, diagnóstico e tratamento de enfermidades, así como os destinados a ser inxeridos, inhalados, inxectados ou implantados no corpo humano ou á protección fronte á contaminación ou infección por microorganismos, fungos ou parasitos.

3.^a Comercializar substancias ou mesturas que se presenten como cosméticos sen cumpriren a normativa aplicable.

4.^a Non proporcionar á Administración competente a información que estea obrigada a subministrar a persoa responsable, así como a falta de comunicación de calquera modificación das informacións iniciais que sexa necesario comunicar.

5.^a Non facilitar ás autoridades sanitarias competentes a información que lles sexa requirida sobre as substancias en que exista dúbida en relación coa súa seguridade, así como calquera outra información que sexa requirida polas ditas autoridades con fins de control do mercado.

6.^a A falta de coincidencia entre as mencións requiridas da etiquetaxe dos produtos e a información proporcionada á Administración competente.

7.^a Comercializar cosméticos que omitan na etiquetaxe algunha das mencións requiridas ou non a expresen na lingua e/ou nos termos establecidos.

8.^a Utilizar na etiquetaxe, na comercialización ou na publicidade dos produtos cosméticos textos, denominacións, marcas, imaxes ou calquera outro símbolo figurativo ou non, co fin de atribuír a estes produtos características ou funcións das cales carecen, así como efectuar reivindicacións que incumplan os criterios comúns establecidos.

9.^a Comercializar produtos cosméticos que induzan a confusión con alimentos, medicamentos, produtos sanitarios, biocidas ou outros produtos, ou ben que fagan referencia ao tratamento de patoloxías.

10.^a Comercializar cosméticos sen ter realizado a avaliación da seguridade prevista na regulación ou sen tela realizado nas condicións establecidas.

11.^a Realizar as actividades de fabricación de produtos cosméticos ou algunha das súas fases, como o control, envasado ou etiquetaxe, en territorio nacional, ou de importación de cosméticos procedentes de países non comunitarios sen un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a normativa específica.

12.^a Fabricar ou importar produtos cosméticos, ou trasladar, ampliar ou modificar substancialmente as actividades e instalacións sen ter presentado a declaración responsable de cumprimento de requisitos para realizar as ditas actividades.

13.^a Fabricar ou importar produtos cosméticos sen atermos ás condicións manifestadas na declaración responsable, así como elaborar os produtos cosméticos sen observar os principios de boas prácticas de fabricación.

14.^a Incumprir, o técnico responsable e demais persoal, as obrigacións que competan aos seus cargos.

15.^a Incumprir a persoa responsable ou o distribuidor as obrigacións que lle incumben para pór en conformidade os produtos non conformes e negarse a executar as medidas ditadas polas autoridades sanitarias competentes con este fin.

16.^a Incumprir, a persoa responsable ou o distribuidor, as obrigacións relativas á identificación dos axentes que os preceden ou os seguen na cadea de comercialización.

17.^a Incumprir, a persoa responsable ou o distribuidor, as obrigacións que lles incumben para asegurarse de que os produtos que comercializan cumpren os requisitos establecidos na normativa.

18.^a Incumprir o deber de notificar a persoa responsable ou distribuidor ás autoridades sanitarias os efectos graves non desexados, os riscos que presenten os produtos e as medidas correctoras adoptadas.

19.^a Impedir a actuación dos inspectores, debidamente acreditados, nos centros en que se fabriquen, almacenen, distribúan, vendan ou utilicen produtos cosméticos.

20.^a Subministrar aos consumidores cosméticos destinados a estudos internos ou destinados a ser presentados en feiras, exposicións ou demostracións e cuxa introdución en territorio español se autorizase exclusivamente para ese fin.

21.^a Distribuír cosméticos sen observar as condicións exixidas, así como pór á venda produtos cosméticos alterados, en malas condicións ou cando se superase a data de duración mínima, cando proceda.

22.^a Non manter á disposición das autoridades sanitarias competentes algunha/s das informacións que se establece/n no expediente de información do produto, ou non expresalas en español, cando resulte exixible.

23.^a Non facilitar ao público por parte da persoa responsable a información que resulta preceptiva de acordo coa regulación.

24.^a Introducir no mercado produtos cosméticos fabricados en instalacións que non fosen obxecto de declaración responsable.

c) Infraccións moi graves:

1.^a Comercializar produtos cosméticos ou produtos que se presenten como cosméticos que prexudiquen a saúde humana cando se apliquen nas condicións normais ou razoablemente previsibles de uso, ou nos cales non se advirta aos consumidores dos riscos que previsiblemente poidan derivar da súa normal utilización por medio de instrucións, advertencias e indicacións apropiadas.

2.^a Comercializar produtos cosméticos que inclúan:

1.º Substancias prohibidas para o seu uso en cosméticos.

2.º Substancias en concentracións superiores e/ou en condicións diferentes das establecidas para o seu uso en cosméticos.

3.º Colorantes, conservantes ou filtros ultravioleta distintos dos autorizados para o seu uso en cosméticos, ou en concentracións superiores e/ou en condicións diferentes ás establecidas.

4.º Substancias clasificadas como carcinóxicas, mutáxicas ou tóxicas para a reprodución, fóra das condicións establecidas na normativa de cosméticos.

3.^a Comercializar cosméticos que incumpran os requisitos establecidos relativos á experimentación animal.

4.^a Falsear a información que debe proporcionarse á autoridade sanitaria, así como falsear a declaración responsable de cumprimento de requisitos para a realización de actividades de fabricación e importación.

5.^a Incumprir o deber de execución das medidas e accións necesarias para eliminar riscos para a saúde ocasionados polos cosméticos, así como das medidas e accións ordenadas polas autoridades sanitarias.

6.^a Elaborar os produtos cosméticos en condicións técnico-sanitarias deficientes que afecten a súa seguridade.

7.^a Fabricar, introducir no mercado ou comercializar produtos falsificados.

3. O disposto nos puntos anteriores aplicarase aos produtos de coidado persoal cando o obxecto da infracción resulte aplicable a tales produtos.

En todo caso, consideraranse infraccións moi graves:

a) Comercializar os produtos de coidado persoal sen a preceptiva autorización sanitaria.

b) Elaborar os produtos de coidado persoal en condicións técnico-sanitarias deficientes que afecten a súa seguridade.

c) Comercializar os produtos de coidado persoal que prexudiquen a saúde humana cando se apliquen nas condicións normais ou razoablemente previsibles de uso, ou nos que non se advirta aos consumidores dos riscos que previsiblemente poidan derivar da súa normal utilización por medio de instrucións, advertencias e indicacións apropiadas.

4. A comisión dunha infracción, precedida doutras dúas de grao inmediatamente inferior ou igual cometidas e sancionadas en firme no prazo dun ano previo á dita comisión, incrementará de leve a grave, ou de grave a moi grave, a dita infracción.

Artigo 114. *Sancións.*

1. As infraccións en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidade co establecido no artigo 111, e aplicarase unha graduación de mínimo, medio e máximo a cada nivel de infracción en función da negligencia e intencionalidade do suxeito infractor, fraude, conivencia, incumprimento das advertencias previas, cifra de negocios da empresa, número de persoas afectadas, prexuízo causado, beneficios obtidos a causa da infracción, permanencia ou transitoriedade dos riscos e reincidencia por comisión no termo dun ano de máis dunha infracción da mesma natureza, cando así fose declarado por resolución firme:

a) Infraccións leves:

Grao mínimo: ata 6.000 euros.

Grao medio: desde 6.001 a 18.000 euros.

Grao máximo: desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infraccións graves:

Grao mínimo: desde 30.001 a 60.000 euros.

Grao medio: desde 60.001 a 78.000 euros.

Grao máximo: desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infraccións moi graves:

Grao mínimo: desde 90.001 a 300.000 euros.

Grao medio: desde 300.001 a 600.000 euros.

Grao máximo: desde 600.001 a 1.000.000 de euros. Poderase superar a dita cantidade ata alcanzar o quíntuplo do valor dos produtos ou servizos obxecto da infracción.

Non obstante, no caso de infraccións en materia de medicamentos veterinarios, a sanción só se imporá no grao máximo cando a actuación infractora producise un dano directo ou provocase un risco grave e directo na saúde pública ou na seguridade alimentaria.

2. Sen prexuízo da multa que proceda impor conforme o disposto no punto anterior, as infraccións en materia de medicamentos serán sancionadas co comiso, en favor do Tesouro Público, do beneficio ilícito obtido como consecuencia da perpetración da infracción. A resolución da Administración determinará, para estes efectos, a contía do beneficio ilícito obtido.

3. Sen prexuízo da multa que proceda impor conforme o disposto no punto un deste artigo, a infracción moi grave en materia de medicamentos, recollida no punto 23 da letra c) do artigo 111.2, poderá implicar a inhabilitación da oficina de farmacia implicada para dispensar receitas do Sistema nacional de saúde por un período mínimo de 3 meses e máximo de 1 ano.

4. As sancións pola comisión de infraccións graves e moi graves serán publicadas no diario oficial correspondente unha vez que adquiren firmeza.

5. Corresponde o exercicio da potestade sancionadora á Administración xeral do Estado ou ás comunidades autónomas que desempeñan a función inspectora, de acordo co regulado no artigo 108.

6. Ademais, nos supostos de infraccións moi graves, o Consello de Ministros ou os órganos competentes das comunidades autónomas ás cales corresponda a execución da lexislación sobre produtos farmacéuticos poderán acordar o peche temporal do establecemento, instalación ou servizo por un prazo máximo de cinco anos. En tal caso,

será de aplicación o previsto no artigo 53 da Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais.

7. O previsto nos puntos anteriores resultará de aplicación ás infraccións en materia de produtos sanitarios e cosméticos, de conformidade co establecido nos artigos 112 e 113.

Non obstante, no caso de infraccións en materia de produtos sanitarios e cosméticos, a sanción só se impondrá no seu grao máximo cando a actuación infractora producise un dano directo ou provocase un risco grave e directo na saúde pública.

Artigo 115. *Outras medidas.*

1. Non terán carácter de sanción a clausura e o peche de establecementos, instalacións ou servizos que non contén coas autorizacións previas ou rexistros sanitarios preceptivos, ou a suspensión do seu funcionamento ata que se emenden os defectos ou se cumpran os requisitos exixidos por razóns de sanidade, hixiene ou seguridade.

2. A autoridade a que corresponda resolver o expediente poderá acordar o comiso de produtos e medicamentos deteriorados, caducados, non autorizados ou que poidan entrañar risco para a saúde.

3. Os gastos de transporte, distribución ou destrución dos produtos e medicamentos, así como os derivados da suspensión, clausura e peche de establecementos, instalacións ou servizos sinalados nos puntos anteriores serán por conta do infractor.

Artigo 116. *Prescripción.*

1. As infraccións moi graves prescribirán aos cinco anos, as graves aos dous anos e as leves ao ano; nos mesmos prazos prescribirán as sancións.

2. O prazo de prescripción das infraccións comezará a contarse desde o día en que a infracción se cometeu.

Interromperá a prescripción a iniciación, con coñecemento do interesado, do procedemento sancionador, e restablecerase o prazo de prescripción se o expediente sancionador está paralizado durante máis dun mes por causa non imputable ao presunto responsable.

3. O prazo de prescripción das sancións comezará a contarse desde o día seguinte a aquel en que adquira firmeza a resolución pola cal se impón a sanción.

Interromperá a prescripción a iniciación, con coñecemento do interesado, do procedemento de execución, e volverá transcorrer o prazo se aquel está paralizado durante máis dun mes por causa non imputable ao infractor.

TÍTULO X

Da acción de cesación

Artigo 117. *Solicitud previa ao exercicio da acción de cesación.*

1. Cando unha publicidade de medicamentos de uso humano, de produtos sanitarios ou de produtos con supostas propiedades sobre a saúde sexa contraria a esta lei, ás súas disposicións de desenvolvemento ou á Lei 14/1986, do 25 de abril, e afecte os intereses colectivos ou difusos dos consumidores e usuarios, poderán solicitar a súa cesación:

a) A Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición e os órganos ou entidades correspondentes das comunidades autónomas e das corporacións locais competentes en materia de defensa dos consumidores.

b) As asociacións de consumidores e usuarios que reúnan os requisitos establecidos no texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2007, do 16 de novembro, ou, de ser o caso, na lexislación autonómica en materia de defensa dos consumidores.

c) As entidades doutros Estados membros da Unión Europea a que alude o artigo 118.

d) Os titulares dun dereito ou dun interese lexítimo.

2. A solicitude farase en forma que permita ter constancia fidedigna da súa data, da súa recepción e do seu contido.

3. A cesación poderá ser solicitada desde o comezo ata a fin da actividade publicitaria. Así mesmo, a acción poderase exercer para prohibir a realización dunha conduta cando esta finalizase ao tempo de exercer a acción, se existen indicios suficientes que fagan temer a súa reiteración de modo inmediato.

4. Dentro dos quince días seguintes á recepción da solicitude, o requirido comunicará ao requirente en forma fidedigna a súa vontade de cesar na actividade publicitaria e procederá efectivamente a dita cesación.

5. Nos casos de silencio ou negativa, ou cando non tivese lugar a cesación, o requirente, logo de xustificación de ter efectuado a solicitude de cesación, poderá exercer a acción prevista no artigo seguinte.

6. Tanto a solicitude como a vontade de cesar ou, de ser o caso, a negativa a cesar na actividade publicitaria, deberá ser comunicada á autoridade sanitaria competente en materia de control de publicidade de medicamentos.

Artigo 118. *Acción de cesación.*

1. Poderase exercer a acción de cesación fronte ás seguintes condutas, sempre que sexan contrarias a esta lei, ás súas normas de desenvolvemento ou á Lei 14/1986, do 25 de abril, e lesionen intereses colectivos ou difusos dos consumidores e usuarios:

a) Condutas en materia de publicidade de medicamentos de uso humano. Neste caso poderase exercer a acción sen necesidade de presentar a solicitude previa recollida no artigo 117, que terá carácter potestativo.

b) Condutas en materia de publicidade de produtos sanitarios ou produtos con supostas propiedades para a saúde, logo da preceptiva presentación da solicitude recollida no artigo 117.

2. A acción de cesación diríxese a obter unha sentenza que condene o demandado a cesar na conduta contraria ás normas citadas no punto anterior e a prohibir a súa reiteración futura. Así mesmo, a acción poderá exercerse para prohibir a realización dunha conduta cando esta finalizase ao tempo de exercer a acción, se existen indicios suficientes que fagan temer a súa reiteración de modo inmediato.

Deberá comunicarse á autoridade sanitaria competente en materia de control da publicidade de medicamentos tanto a interposición da acción como a sentenza que, de ser o caso, se dite.

3. Estarán lexitimados para exercer a acción de cesación:

a) A Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición e os órganos ou entidades correspondentes das comunidades autónomas e das corporacións locais.

b) As asociacións de consumidores e usuarios que reúnan os requisitos establecidos no texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios ou, de ser o caso, na lexislación autonómica en materia de defensa dos consumidores.

c) O Ministerio Fiscal.

d) As entidades doutros Estados membros da Unión Europea constituídas para a protección dos intereses colectivos e dos intereses difusos dos consumidores que estean habilitadas mediante a súa inclusión na lista publicada para tal fin no «Diario Oficial de la Unión Europea».

Os xuíces e tribunais aceptarán a dita lista como proba da capacidade da entidade habilitada para ser parte, sen prexuízo de examinar se a súa finalidade e os intereses afectados lexitiman o exercicio da acción.

e) Os titulares dun dereito ou interese lexítimo.

Todas as entidades citadas neste artigo poderán ser parte nos procesos promovidos por outra calquera delas, se o consideran oportuno para a defensa dos intereses que representan.

TÍTULO XI

Taxas

Artigo 119. *Creación, normativa e ámbito territorial.*

1. Créase a taxa por prestación de servizos e realización de actividades da Administración xeral do Estado en materia de medicamentos, produtos sanitarios, produtos cosméticos e produtos de coidado persoal.

2. O tributo regulado neste título rexeráse polo establecido nesta lei e, na súa falta, pola Lei 8/1989, do 13 de abril, de taxas e prezos públicos, e disposicións regulamentarias de desenvolvemento.

3. Esta taxa será de aplicación en todo o territorio nacional de acordo co previsto no artigo 124, e sen prexuízo das facultades que correspondan ás comunidades autónomas.

Artigo 120. *Feito impoñible.*

Constitúe o feito impoñible da taxa a prestación ou realización, polos órganos competentes da Administración xeral do Estado, dos servizos ou actividades a que se refire o artigo 123 relativas a medicamentos legalmente recoñecidos, produtos sanitarios, produtos cosméticos e produtos de coidado persoal, laboratorios farmacéuticos e entidades de distribución.

Artigo 121. *Exencións.*

1. Estarán exentas as prestacións de servizos ou realización de actividades relativas á fabricación de «medicamentos sen interese comercial» a que se refire o artigo 3.3.

2. Estarán exentos os servizos e as actividades por modificacións no material de acondicionamento que teñan como obxecto facer efectiva a impresión en linguaxe braille, de acordo co previsto no artigo 15.5.

3. Estarán exentos do pagamento da taxa correspondente os servizos e as actividades relativos a medicamentos de terapia avanzada que deban ser realizados por entidades de natureza pública integradas no Sistema nacional de saúde, así como aqueles que non vaian destinados á comercialización dos ditos produtos.

4. Estarán exentas parcialmente do pagamento da taxa correspondente as modificacións ou variacións de autorizacións concedidas pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios cando deriven necesariamente da aprobación, por norma regulamentaria, dunha nova regulación xeral. A taxa reducirase nun 95 % da contía establecida en cada caso.

5. Estarán exentos parcialmente do pagamento da taxa correspondente os titulares de autorizacións de comercialización en medicamentos autorizados cando, por razóns de interese sanitario, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou a Comisión Europea inste a súa modificación. A taxa reducirase nun noventa e cinco por cento da contía establecida en cada caso.

6. Aplicaráselles aos medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a especies menores ou usos menores unha exención do 70 % das taxas correspondentes ás autorizacións de comercialización, ás extensións de liña a especies menores ou usos menores de medicamentos xa autorizados a especies maiores, ás modificacións da autorización de comercialización, asesoramentos científicos, produtos en fase de investigación clínica veterinaria, ensaios clínicos veterinarios, renovación da autorización, presentación da declaración anual simple de intención de comercialización e informes periódicos de seguridade, de medicamentos veterinarios autorizados por procedemento nacional, de recoñecemento mutuo ou descentralizado. Non se aplicará aos procedementos de transmisión de titularidade e/ou de representante do titular.

7. Estarán exentas parcialmente do pagamento da taxa correspondente as asesorías científicas sobre medicamentos que inclúan unicamente preguntas relacionadas co

desenvolvemento pediátrico. A taxa reducirase nun 95 % da contía establecida en cada caso.

Artigo 122. *Suxeito pasivo.*

Serán suxeitos pasivos da taxa as persoas físicas ou xurídicas que soliciten a prestación dos servizos ou a realización das actividades que constitúen o feito impositivo.

Artigo 123. *Contía.*

1. A contía de cada taxa en euros será:

Grupo I. Medicamentos de uso humano.

Epígrafe	Descrición	Euros
	<i>Avaliación, autorización e inscrición de novos medicamentos</i>	
1.1	Taxa pola avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento de uso humano (expediente de autorización presentado segundo o artigo 17, excepto o previsto no artigo 17.3).	20.734,46
1.2	Taxa pola avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento de uso humano xenérico (expediente de autorización presentado segundo o artigo 17.3).	8.434,22
1.3	Taxa pola avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo gas medicinal.	8.434,22
	<i>Transmisión de titularidade dun medicamento de uso humano</i>	
1.4	Taxa polo procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento de uso humano, ou por modificación do representante do titular.	704,55
	<i>Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento de uso humano</i>	
1.5	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano, cualificada como de «importancia maior» tipo II.	7.122,25
1.6	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano, cualificada como tipo IB.	1.249,22
1.7	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano, cualificada de tipo IA (incluídas as tipo IA de notificación inmediata).	724,42
	<i>Procedementos de renovación da autorización de comercialización</i>	
1.8	Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento de uso humano.	2.342,71
	<i>Taxa anual de mantemento de medicamentos autorizados</i>	
1.9	Taxa anual simple dun medicamento de uso humano xa autorizado.	373,70
	<i>Taxas por importacións paralelas</i>	
1.10	Taxa polo procedemento de autorización para a «importación paralela» dun medicamento de uso humano.	905,45
1.11	Taxa polo procedemento de modificación da autorización para a «importación paralela» dun medicamento de uso humano.	366,49
1.12	Taxa polo procedemento de renovación da autorización para a «importación paralela» dun medicamento de uso humano.	366,49
1.13	Taxa por notificación de importación.	359,04
	<i>Taxas por liberación de lotes de vacinas, hemoderivados e graneis</i>	
1.14	Taxa pola expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacinas e hemoderivados de uso humano cando se require a análise dun medicamento por lote.	1.212,00
1.15	Taxa por liberación de lotes de hemoderivados e vacinas de acordo cos artigos 41.4 e 43.3 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro:	
	(a) cada solicitude individualizada.	101,00
	(b) entre 6 e 10 solicitudes/ano (por ano).	505,00
	(c) entre 11 e 40 solicitudes/ano (por ano).	1.515,00
	(d) entre 41 e 160 solicitudes/ano (por ano).	3.535,00
	(e) por máis de 160 solicitudes/ano (por ano).	5.050,00

Epígrafe	Descrición	Euros
1.16	Taxa pola expedición certificado europeo de liberación de lote para vacinas e hemoderivados de uso humano cando se require a análise dun granel (por granel). <i>Taxa pola avaliación de innovacións galénicas</i>	339,36
1.17	Taxa pola avaliación dunha solicitude de declaración de innovación galénica de interese terapéutico. <i>Taxa aplicable á exportación</i>	984,04
1.18	Autorizacións de exportación, a países intracomunitarios e terceiros países, de medicamentos estupefacientes e psicótropos. <i>Outras</i>	171,70
1.19	Taxa para as actuacións previstas no artigo 124.6.	366,49
1.20	Taxa pola reserva dunha vacante para actuar como Estado membro de referencia nun procedemento descentralizado ou de recoñecemento mutuo.	757,50

Grupo II. Medicamentos alérxenos.

Epígrafe	Descrición	Euros
	<i>Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento alérxeno de uso humano para uso diagnóstico</i>	
2.1	Taxa polo procedemento nacional. <i>Transmisión de titularidade dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico</i>	860,93
2.2	Taxa polo procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico. <i>Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico</i>	472,46
2.3	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico, cualificada como de «importancia maior» tipo II.	502,74
2.4	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico, definida como tipo IB.	88,19
2.5	Taxa polo procedemento de modificación da autorización un medicamento alérxeno para uso diagnóstico, cualificada de tipo IA (incluídas as tipo IA de notificación inmediata). <i>Procedementos de renovación da autorización de comercialización</i>	51,14
2.6	Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico. <i>Taxa anual de mantemento de medicamentos alérxenos autorizados</i>	307,38
2.7	Taxa anual simple dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico xa autorizado. <i>Taxa por liberación de graneis</i>	373,70
2.8	Taxa por autorización de graneis.	614,77

Grupo III. Medicamentos de plantas medicinais.

Epígrafe	Descrición	Euros
	<i>Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento tradicional a base de plantas (MTP)</i>	
3.1	Taxa por un procedemento simplificado nacional. <i>Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento tradicional a base de plantas (MTP)</i>	2.186,94
3.2	Taxa polo procedemento de modificación da autorización un medicamento tradicional a base de plantas (MTP).	338,98

Epígrafe	Descrición	Euros
	<i>Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento de uso humano a base de plantas por uso ben establecido</i>	
3.3	Taxa polo procedemento nacional, excepto epígrafe 3.1. <i>Transmisión de titularidade de medicamentos a base de plantas</i>	8.434,22
3.4	Taxa polo procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento tradicional a base de plantas (MTP) ou un medicamento a base de plantas autorizado por uso ben establecido. <i>Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento a base de plantas</i>	704,55
3.5	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano a base de plantas, cualificada como de «importancia maior» tipo II.	1.249,22
3.6	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano a base de plantas, cualificada como tipo IB.	557,67
3.7	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano a base de plantas, cualificada de tipo IA (incluída as tipo IA de notificación inmediata). <i>Procedementos de renovación da autorización de comercialización</i>	317,85
3.8	Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento tradicional a base de plantas (MTP).	307,38
3.9	Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento a base de plantas autorizado por uso ben establecido. <i>Taxas anuais de mantemento de medicamentos a base de plantas autorizados</i>	1.522,95
3.10	Taxa anual simple dun medicamento tradicional a base de plantas (MTP) xa autorizado.	373,70
3.11	Taxa anual simple dun medicamento a base de plantas autorizado por uso ben establecido.	373,70

Grupo IV. Medicamentos homeopáticos de uso humano e veterinarios.

Epígrafe	Descrición	Euros
	<i>Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada</i>	
	Taxa por un procedemento simplificado nacional:	
4.1	Unha soa cepa.	569,69
4.2	Entre dúas e cinco cepas.	745,85
4.3	Máis de seis cepas.	932,32
	<i>Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada</i>	
4.4	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada.	329,01
	<i>Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada</i>	
4.5	Taxa polo procedemento nacional. <i>Transmisión de titularidade dun medicamento homeopático con ou sen indicación terapéutica aprobada</i>	8.434,22
4.6	Taxa polo procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento homeopático con ou sen indicación terapéutica aprobada, ou por modificación do representante do titular. <i>Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada</i>	704,55
4.7	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, cualificada como de «importancia maior» tipo II.	1.249,22
4.8	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, cualificada como tipo IB.	557,67
4.9	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, cualificada de tipo IA (incluídas as tipo IA de notificación inmediata).	317,85

Epígrafe	Descrición	Euros
	<i>Procedementos de renovación da autorización de comercialización</i>	
4.10	Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada.	307,38
4.11	Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada.	1.522,95
	<i>Taxas anuais de mantemento de medicamentos homeopáticos autorizados</i>	
4.12	Taxa anual simple dun medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada xa autorizado.	90,90
4.13	Taxa anual simple dun medicamento homeopático de uso humano con indicación terapéutica aprobada xa autorizado.	373,70

Grupo V. Investigación clínica.

Epígrafe	Descrición	Euros
5.1	Taxa por un procedemento de avaliación do primeiro ensaio clínico con medicamentos non autorizados nun país pertencente á Conferencia internacional de harmonización (ICH) con principios activos ou combinacións de principios activos non autorizados en España.	4.242,00
5.2	Taxa polo procedemento:	
	a) De autorización dun ensaio clínico cun medicamento autorizado nun país pertencente á Conferencia internacional de harmonización (ICH), que non sexa España.	404,00
	b) De autorización de ensaios clínicos con medicamentos non autorizados nalgún país pertencente á Conferencia internacional de harmonización (ICH), posteriores ao primeiro ensaio clínico incluído na epígrafe 5.1.	
	c) De autorización dun ensaio clínico coas características indicadas na epígrafe 5.1 nos casos dunha reiteración da solicitude de autorización cando o resultado da primeira solicitude foi unha desistencia ou a non autorización do ensaio.	
	d) De autorización dun ensaio clínico cun medicamento non autorizado nun país pertencente á Conferencia internacional de harmonización (ICH) con principios activos autorizados en España.	
5.3	Taxa polo procedemento:	
	a) De autorización dun ensaio clínico con medicamentos autorizados e inscritos en España, con independencia da etiquetaxe específica destes para o ensaio.	112,30
	b) De autorización dun ensaio clínico cuxo promotor sexa un investigador ou grupo de investigadores nos cales un servizo de farmacia sexa o encargado de elaborar ou enmascarar os medicamentos en investigación.	
5.4	Procedemento de cualificación como produto en fase de investigación clínica dun medicamento veterinario non autorizado en España.	278,17
5.5	Taxa por procedemento de ensaio clínico veterinario.	112,30

Grupo VI. Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores ou distribuidores de principios activos e outras entidades que desenvolvan actividades con medicamentos ou principios activos.

Epígrafe	Descrición	Euros
6.1	Procedemento de autorización de apertura dun laboratorio farmacéutico.	5.916,36
6.2	Procedemento de modificación da autorización dun laboratorio farmacéutico por cambios menores nela.	329,01
6.3.a)	Procedemento de modificación da autorización dun laboratorio farmacéutico por cambios maiores nela cando as actuacións inspectoras non inclúan visita de inspección.	3.896,36
6.3.b)	Procedemento de modificación da autorización dun laboratorio farmacéutico por cambios maiores nela cando as actuacións inspectoras inclúan visita de inspección.	5.916,36
6.4.a)	Actuacións inspectoras individualizadas, salvo nos supostos de denuncia ou por petición dunha asociación de usuarios ou consumidores representativa, no ámbito nacional.	5.004,97

Epígrafe	Descrición	Euros
6.4.b)	Actuacións inspectoras individualizadas, salvo nos supostos de denuncia ou por petición dunha asociación de usuarios ou consumidores representativa, en terceiros países.	10.908,00
6.4.c)	Actuacións inspectoras individualizadas en terceiros países, non preceptivas, por solicitude do interesado.	20.200,00
6.5	Procedemento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados noutros países e non rexistrados en España.	643,22
6.6	Procedemento de autorización de fabricación excepcional por terceiros de medicamentos de uso humano e/ou veterinario.	329,01
6.7	Procedemento de autorización e/ou certificación de almacéns de medicamentos baixo control ou vixilancia alfandegueira.	1.313,00
6.8	Resolución de autorización de cultivos de plantas que se poidan destinar á fabricación de medicamentos estupefacientes e psicótropos.	606,00
6.9	Inscripción inicial, notificación de modificacións preceptivas ou actualización anual do rexistro de empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras de principios activos.	808,00
6.10	Inscripción no rexistro de persoas dedicadas á intermediación na distribución de medicamentos de uso humano.	252,50

Grupo VII. Certificacións e informes.

Epígrafe	Descrición	Euros
7.1	Taxa pola expedición dunha certificación.	141,86
7.2	Taxa por asesoramentos científicos para medicamentos que inclúan preguntas multidisciplinares sobre (a) calidade, seguridade e desenvolvemento clínico, ou (b) calidade e desenvolvemento clínico, ou (c) seguridade e desenvolvemento clínico, ou (d) asesoría pre-remisión dun expediente.	4.224,39
7.3	Taxa por asesoramentos científicos para medicamentos que inclúan preguntas sobre (a) desenvolvemento clínico, ou (b) calidade e seguridade, ou (c) calidade e estudos de bioequivalencia no caso de medicamentos xenéricos.	3.061,44
7.4	Taxa por asesoramentos científicos para medicamentos que inclúan preguntas sobre (a) calidade, ou (b) seguridade, ou (c) estudos de bioequivalencia no caso de medicamentos xenéricos.	2.022,74
7.5	Taxa por asesoramento de seguimento dos supostos incluídos na epígrafe 7.2.	2.022,74
7.6	Taxa por asesoramento de seguimento dos supostos incluídos na epígrafe 7.3.	1.530,73
7.7	Taxa por asesoramento de seguimento dos supostos incluídos na epígrafe 7.4.	984,04
7.8	Taxa por asesoramento para a clasificación de variacións non clasificadas segundo o artigo 5, e para agrupamento de variacións, segundo o artigo 7 do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comisión Europea.	492,01
7.9	Taxa por asesoramentos científicos sobre medicamentos para uso pediátrico en calquera dos supostos incluídos nas epígrafes anteriores.	205,01
7.10	Asesoramento científico/técnico sobre o deseño de instalacións e procesos de fabricación de acordo coas normas de correcta fabricación.	492,01

Grupo VIII. Produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal.

Epígrafe	Descrición	Euros
8.1	Procedemento de declaración especial de cosméticos.	487,90
8.2	Procedemento de rexistro e autorización individualizada para produtos de coidado persoal e desinfectantes.	487,90
8.3	Procedemento de rexistro e inscrición de produtos sanitarios.	101,00
8.4	Procedemento de modificación e validación de produtos de coidado persoal e desinfectantes.	170,02
8.5	Procedemento de expedición dunha certificación.	147,82
8.6	Procedemento de comprobación e control da declaración responsable da actividade de fabricación de produtos cosméticos e de coidado persoal.	717,08
8.7	Procedemento de comprobación e control da declaración responsable da actividade de importación de produtos cosméticos e de coidado persoal.	369,63

Epígrafe	Descrición	Euros
8.8	Procedemento de comprobación e control da declaración responsable de modificacións da actividade de fabricación de produtos cosméticos e de coidado persoal.	369,63
8.9	Procedemento de comprobación e control da declaración responsable de modificacións da actividade de importación de produtos cosméticos e de coidado persoal.	170,02
8.10	Actuacións inspectoras individualizadas para a comprobación da declaración responsable.	717,08
8.11	Procedemento de autorización de confidencialidade de ingredientes cosméticos.	487,90
8.12	Procedemento de licenza previa de funcionamento de produtos sanitarios e desinfectantes: establecemento de fabricación, agrupación.	717,08
8.13	Procedemento de licenza previa de funcionamento de produtos sanitarios e desinfectantes: establecemento de importación.	369,63
8.14	Procedemento de modificación da licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos sanitarios e desinfectantes no referente á súa localización: establecemento de fabricación, agrupación.	717,08
8.15	Procedemento de modificación da licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos sanitarios e desinfectantes no referente á súa localización: establecemento de importación.	369,63
8.16	Procedemento de modificación da licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos sanitarios e desinfectantes.	170,02
8.17	Procedemento de revalidación da licenza de establecementos de produtos sanitarios e desinfectantes: establecemento de fabricación.	517,47
8.18	Procedemento de revalidación da licenza de establecementos de produtos sanitarios e desinfectantes: establecemento de importación.	317,88
8.19	Autorización de investigacións clínicas de produtos sanitarios.	808,00
8.20	Informe de avaliación de principio activo incorporado nun produto sanitario.	1.478,50
8.21	Avaliación de expedientes de certificación da «marcación CE» de produtos sanitarios pertencentes á mesma familia por sistema completo de garantía de calidade.	2.460,36
8.22	Avaliación de expedientes de certificación da «marcación CE» de produtos sanitarios por exame «CE» de tipo, combinado con garantía de calidade da produción, verificación «CE» ou garantía de calidade do produto.	887,10
8.23	Avaliación de expediente de certificación da «marcación CE» de produtos sanitarios pertencentes á mesma familia, por declaración «CE» de conformidade combinada con garantía de calidade da produción, verificación «CE» ou garantía de calidade do produto.	739,27
8.24	Verificación de produtos e lotes de produtos.	230,17
8.25	Avaliación de expediente de certificación da «marcación CE» de produtos sanitarios por exame «CE» de deseño.	1.626,37
8.26	Auditoría inicial conforme o sistema completo de garantía de calidade.	3.232,00
8.27	Auditoría inicial conforme a garantía de calidade da produción.	2.686,60
8.28	Auditoría inicial conforme a garantía de calidade de produto.	2.154,33
8.29	Auditorías de seguimento e de prórroga de certificación.	2.154,33
8.30	Auditorías a local suplementario e de repetición.	1.077,67
8.31	Modificación de datos administrativos na certificación da «marcación CE».	147,82
8.32	Prórrogas das certificacións da «marcación CE».	147,82
8.33	Procedemento de modificación de produtos sanitarios.	60,60

Grupo IX. Medicamentos veterinarios.

Epígrafe	Descrición	Euros
9.1	Taxa por solicitude de autorización de comercialización dun medicamento veterinario, excepto para as solicitudes incluídas no artigo 17.3.	10.367,22
9.2	Taxa por solicitude de autorización de comercialización dun medicamento veterinario xenérico (expediente presentado segundo o artigo 17.3).	4.217,10
9.3	Taxa polo procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento veterinario, ou por modificación do representante do titular.	704,55
9.4	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento veterinario, cualificada como de «importancia maior» tipo II.	3.561,13

Epígrafe	Descrición	Euros
9.5	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento veterinario, definida como tipo IB.	1.224,72
9.6	Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento veterinario, cualificada de tipo IA (incluídas as tipo IA de notificación inmediata).	724,42
9.7	Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento veterinario.	2.342,71
9.8	Taxa por declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento veterinario xa autorizado.	120,20
9.9	Taxa polo procedemento de autorización para a «importación paralela» dun medicamento veterinario.	738,93
9.10	Taxa por avaliación de informe periódico de seguridade semestral dun medicamento veterinario, estea ou non rexistrado o medicamento en España.	382,71
9.11	Taxa por avaliación de informe periódico de seguridade anual dun medicamento veterinario, estea ou non rexistrado o medicamento en España.	757,84
9.12	Taxa por avaliación de informe periódico de seguridade trienal ou superior a tres anos dun medicamento veterinario, estea ou non rexistrado o medicamento en España.	2.273,52
9.13	Taxa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunolóxicos veterinarios segundo o artigo 81 da Directiva 2001/82/CE.	339,36
9.14	Taxa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunolóxicos veterinarios segundo o artigo 82 da Directiva 2001/82/CE.	1.212,00
9.15	Taxa pola reserva dunha vacante para actuar España como Estado membro de referencia nun procedemento descentralizado ou de recoñecemento mutuo.	404,00

Grupo X. Procedementos de financiamento con cargo a fondos públicos e fixación de prezo de produtos sanitarios.

Epígrafe	Descrición	Euros
10.1	Procedemento de inclusión dun produto sanitario na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.	347,90
10.2	Procedemento de exclusión dun produto sanitario na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.	347,90

2. Para os efectos do punto anterior, entenderase por extensión de liña a segunda e sucesivas solicitudes de autorización e inscrición no rexistro doutras formas farmacéuticas, vías de administración e concentración dun medicamento xa autorizado e inscrito.

A contía da taxa das extensións de liña será do setenta por cento da primeira autorización do medicamento.

No caso dos medicamentos de uso veterinario, terán a consideración de extensión de liña a ampliación dunha autorización a novas especies de destino sempre que se trate de especies produtoras de alimentos.

Constituirán unha extensión de liña aquelas modificacións que requiran a presentación dunha nova solicitude de autorización, de acordo coa norma europea que regula as modificacións de autorización de medicamentos outorgadas pola autoridade competente dun Estado membro.

O disposto nos parágrafos anteriores referentes ás extensións de liña é aplicable tamén cando o medicamento non está aínda autorizado e se presentan en paralelo extensións de liña dunha solicitude principal.

Para os efectos da taxa descrita nas epígrafes 8.1 e 8.21, ten a consideración de:

a) «Produto cosmético sometido a declaración especial», aquel que, logo da autorización correspondente da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, inclúe na súa composición colorantes, axentes conservadores ou filtros ultravioletas, non incluídos entre as substancias admitidas como compoñentes dos produtos cosméticos.

b) «Familia de produtos sanitarios», o conxunto de produtos sanitarios que, pertencendo á mesma categoría, se destina a aplicacións sanitarias idénticas ou similares.

3. A contía das taxas polos servizos e actividades da Administración xeral do Estado en materia de medicamentos, produtos sanitarios, produtos cosméticos e produtos de coidado persoal, de acordo co previsto na Lei 8/1989, do 13 de abril, poderá modificarse a través da Lei de orzamentos xerais do Estado.

4. Cando a avaliación e control dun medicamento ou produto sanitario requira actuacións no estranxeiro ou custos excepcionais, as correspondentes taxas liquidaranse sobre o custo real do servizo en que consiste o suposto que determina a súa existencia.

Igualmente se liquidarán sobre o custo real do servizo os gastos de desprazamento,stadía e ensaios derivados das actuacións previstas nas epígrafes 6.1, 6.4 a), b) e c), 8.22, 8.24, 8.26, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30 e 10.1.

5. Cando no procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento de uso humano ou veterinario, que se corresponde coas taxas previstas nas epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 e 9.4, a solicitude presentada sexa rexeitada na fase de validación, devolverase un setenta por cento da contía total da taxa.

Para os efectos do establecido na presente lei, enténdese por validación a acción de carácter administrativo, desenvolvida co propósito de verificar que a solicitude reúne todos os requisitos necesarios para realizar a prestación do servizo ou realización da actividade administrativa.

6. As modificacións da autorización dun medicamento, que sexan consecuencia dunha decisión da Comisión Europea e que non impliquen actividade de avaliación científica por parte da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios devindarán a taxa prevista na epígrafe 1.19.

Nos casos de agrupación de modificacións independentes tipo IA, sendo estas iguais ou distintas, que afecten varios medicamentos pertencentes ao mesmo titular e sempre que se presenten ao mesmo tempo e nun único formato de solicitude de acordo co artigo 7 do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comisión, do 24 de novembro de 2008, relativo ao exame das modificacións dos termos das autorizacións de comercialización de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinarios, devindarán para cada un dos tipos de modificacións iguais unha taxa principal e taxas reducidas para o resto das modificacións.

Cando unha modificación afecte distintos medicamentos do mesmo titular, e que impliquen unha única avaliación científica, a segunda e seguintes devindarán a taxa prevista na epígrafe 1.19.

Cando se produzan distintas modificacións na autorización de comercialización dun medicamento, o seu importe total non poderá ser superior á taxa prevista para o procedemento de autorización e inscrición no Rexistro do tipo de medicamento de que se trate.

No caso de agrupación de modificacións independentes que afecten o mesmo medicamento e sempre que todas se presenten ao mesmo tempo e nun único formato de solicitude, de acordo co artigo 7 do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comisión Europea, exixírase unha taxa por cada unha das modificacións solicitadas.

A taxa correspondente á epígrafe 7.2, «Taxa por asesoramentos científicos para medicamentos que inclúan preguntas multidisciplinares sobre (a) calidade, seguridade e desenvolvemento clínico, ou (b) calidade e desenvolvemento clínico, ou (c) seguridade e desenvolvemento clínico, ou (d) asesoría pre-remisión dun expediente» reducirase nun 25 % para os asesoramentos científicos que inclúan preguntas sobre desenvolvemento só de eficacia clínica; ou de calidade e seguridade preclínica; ou de calidade e bioequivalencias.

7. As taxas dos procedementos descentralizados para medicamentos de uso humano ou veterinario, que resulten nunha autorización nacional en que España actúe como Estado membro de referencia (prestacións das epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 3.1, 3.3, 3.5, 3.6, 3.7, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 9.1, 9.2, 9.4, 9.5, 9.6 e 9.7) incrementaranse nun 25 % sobre o valor da taxa correspondente.

Nos procedementos de recoñecemento mutuo para medicamentos de uso humano ou veterinario en que España actúe como Estado membro de referencia, aboarase unha

terceira parte da taxa completa de referencia (prestacións das epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 3.1, 3.3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 9.1 e 9.2).

A taxa da epígrafe 1.20, que será de aplicación a calquera medicamento de uso humano, incluídos os medicamentos especiais, será descontada do importe total que proceda aboar no caso de que o interesado presente unha solicitude relativa a un procedemento descentralizado ou de recoñecemento mutuo, actuando España como Estado membro de referencia.

Así mesmo, a taxa da epígrafe 9.15, que será de aplicación a calquera medicamento veterinario, será descontada do importe total que proceda aboar no caso de que o interesado presente unha solicitude relativa a un procedemento descentralizado ou de recoñecemento mutuo, actuando España como Estado membro de referencia.

Artigo 124. *Devindicación.*

A taxa devindicarase cando a solicitude que inicia o expediente teña entrada no rexistro da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, segundo a súa respectiva competencia, momento no cal se inicia a prestación do servizo ou a realización da actividade administrativa.

Artigo 125. *Pagamento.*

1. O pagamento da taxa deberá efectuarse conforme o establecido na Lei 8/1989, do 13 de abril, a Lei 58/2003, do 17 de decembro, xeral tributaria, e demais normas de desenvolvemento.

O pagamento das taxas previstas nesta lei realizarase, preferentemente, por vía ou medio electrónico, conforme o previsto na Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.

2. Non se tramitará ningunha solicitude que non vaia acompañada do xustificante de pagamento da taxa que corresponda.

3. Cando, aboada a taxa, a Administración non poida tramitar o procedemento correspondente por causa non imputable ao suxeito pasivo, a súa devolución será dun oitenta por cento da súa contía.

4. Unha vez aboada a taxa, o suxeito pasivo deberá presentar a solicitude correspondente dentro dos dez días seguintes ao ingreso.

5. A xestión recadatoria das taxas reguladas nesta lei corresponde, en vía voluntaria, ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, segundo a súa respectiva competencia.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá utilizar, para obter a efectividade dos seus débitos con natureza de dereito público, o procedemento administrativo de constrinximento, sempre que tales débitos se encontren en período executivo. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá convir coa Axencia Estatal de Administración Tributaria a xestión recadatoria dos seus ingresos de dereito público na forma prevista polo Regulamento xeral de recadación, aprobado polo Real decreto 939/2005, do 29 de xullo.

Artigo 126. *Supostos de devolución de taxas.*

Procederá a devolución de ingresos por taxas, ademais de nos supostos previstos no artigo 221 da Lei 58/2003, do 17 de decembro, cando, unha vez aboada a taxa, o suxeito pasivo non presente a solicitude da prestación do servizo ou realización de actividade correspondente dentro do prazo de dez días seguintes ao ingreso que establece o artigo 125.4, sempre que sexa por causa non imputable ao suxeito pasivo, acreditada de forma fidedigna. Esta devolución será dun oitenta por cento da súa contía.

Disposición adicional primeira. *Garantía de subministración de medicamentos e produtos sanitarios e coordinación de dispoñibilidade de fluídos e outros elementos.*

1. Co obxecto de desenvolver e impulsar as actividades necesarias en materia de subministracións de medicamentos e produtos sanitarios e coordinar a adecuada dispoñibilidade de sangue e demais fluídos, glándulas e tecidos humanos e os seus compoñentes e os seus derivados necesarios para a asistencia sanitaria, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, ademais das misións que esta lei lle encomenda, desenvolverá as seguintes funcións:

- a) Garantir o depósito de medicamentos de substancias psicoactivas de acordo co disposto nos tratados internacionais.
- b) Autorizar a importación de medicación estranxeira e urxente non autorizada en España.
- c) Manter un depósito estatal estratéxico de medicamentos e produtos sanitarios para emerxencias e catástrofes.
- d) Realizar a adquisición e distribución de medicamentos e produtos sanitarios para programas de cooperación internacional.
- e) Coordinar a subministración de vacinas, medicamentos e outros produtos para campañas sanitarias cuxa adquisición e distribución conxunta decidan as distintas administracións sanitarias.
- f) Promover a fabricación e comercialización de «medicamentos sen interese comercial».

2. Tamén exercerá a coordinación dos intercambios e do transporte de sangue e demais fluídos, glándulas e tecidos humanos e dos seus compoñentes e derivados.

Disposición adicional segunda. *Aplicación da lei aos servizos sanitarios das Forzas Armadas.*

A aplicación dos criterios e normas establecidos nesta lei aos servizos sanitarios das Forzas Armadas será determinada regulamentariamente por proposta conxunta dos ministerios interesados.

Disposición adicional terceira. *Aplicación da lei aos produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal.*

1. De conformidade co disposto nesta lei, determinaranse regulamentariamente as condicións e os requisitos que cumprarán os produtos sanitarios para a súa fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, posta en servizo, dispensación e utilización, así como os procedementos administrativos respectivos, de acordo co establecido na normativa da Unión Europea.

2. O establecido no punto anterior aplicarase igualmente, naquilo que proceda, aos produtos de coidado persoal e cosméticos.

3. As actividades de fabricación e importación de cosméticos e produtos de coidado persoal sométense ao réxime de declaración responsable, regulado no artigo 71 bis da Lei 30/1992, do 26 de novembro. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. A presentación da declaración responsable permitirá o inicio das actividades, sen prexuízo da comprobación posterior pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, mediante verificación documental e, de ser o caso, inspección, dos elementos e circunstancias postos de manifesto polo interesado na declaración responsable.

4. Devindicaranse as taxas necesarias para cubrir os custos de comprobación da declaración responsable e da inspección que, de ser o caso, resulte necesaria.

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

Os centros penitenciarios poderán solicitar da Administración competente en cada caso autorización para manter un depósito de medicamentos para a asistencia aos internos, baixo a supervisión e control dun farmacéutico dos servizos farmacéuticos autorizados do hospital do Sistema nacional de saúde máis próximo.

Disposición adicional quinta. *Procedemento para a exclusión total ou parcial de medicamentos da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.*

O Goberno, mediante real decreto, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, establecerá a forma, os requisitos e as condicións de aplicación dos criterios contidos no artigo 92 e determinará as exclusións totais ou parciais dos grupos, subgrupos, categorías ou clases de medicamentos do financiamento con cargo a fondos públicos.

Disposición adicional sexta. *Achegas por volume de vendas ao Sistema nacional de saúde.*

1. As persoas físicas, os grupos empresariais e as persoas xurídicas non integradas neles que se dediquen en España á fabricación, importación ou oferta ao Sistema nacional de saúde de medicamentos e/ou produtos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receita oficial ou orde de dispensación do Sistema nacional de saúde, en territorio nacional, deberán ingresar, con carácter cuadrimestral, as cantidades que resulten de aplicar sobre o seu volume cuadrimestral de vendas a través da dita receita ou orde de dispensación as porcentaxes recollidas na escala seguinte:

Vendas cuadrimestrais a PVL		Porcentaxe de achega
Desde	Ata	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En diante	2,0

No suposto de que o volume total de vendas de medicamentos e produtos sanitarios ao Sistema nacional de saúde sexa, en termos correntes anuais, inferior ao do ano precedente, o Goberno poderá revisar as anteriores porcentaxes de achega.

As contías resultantes da aplicación da escala anterior veranse minoradas en función da valoración das compañías no marco do programa Profarma segundo as porcentaxes seguintes:

- a) Non valoradas: 0,00.
- b) Aceptables: 5 %.
- c) Boas: 10 %.
- d) Moi boas: 15 %.
- e) Excelentes: 25 %.

Aquelas empresas clasificadas no programa Profarma como moi boas ou excelentes que participen en consorcios de I+D ou realicen asociacións temporais con este fin con outras empresas establecidas en España e centros de I+D públicos e privados, para realizar investigación básica e preclínica de relevancia mediante proxectos específicos e determinados, poderán beneficiarse dunha minoración adicional dun dez por cento da achega.

As minoracións que poidan afectar estes retornos terán efecto a partir da última resolución do programa Profarma.

Os grupos empresariais comunicarán ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, durante o mes de xaneiro de cada ano natural, as compañías integradas neles.

En caso de que se modifique a composición dun grupo empresarial no transcurso do ano, a comunicación efectuarase durante o mes en que tal modificación tivese lugar. Para efectos do sinalado, considérase que pertencen a un mesmo grupo as empresas que constitúan unha unidade de decisión, nos termos do artigo 4 da Lei 24/1988, do 28 de xullo, do mercado de valores.

2. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, en función do previsto no punto anterior e sobre as vendas do exercicio corrente, comunicará a cantidade que se debe ingresar a cada fabricante, importador ou oferente afectado, así como o prazo de ingreso da dita cantidade. No primeiro prazo do exercicio seguinte efectuaranse, de ser o caso, a regularización das liquidacións cuadrimestrais, no suposto de que se deban incorporar ao expediente datos non tidos en conta nas citadas liquidacións parciais.

3. As cantidades que se deban ingresar destinaranse á investigación, no ámbito da biomedicina, en cantidade suficiente para financiar as necesidades de investigación clínica que se leva a cabo, a través da iniciativa sectorial de investigación en biomedicina e ciencias da saúde, e ingresaranse na caixa do Instituto de Saúde Carlos III. O resto de fondos destinarase ao desenvolvemento de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos e enfermeiros, así como a programas de educación sanitaria da poboación para favorecer o uso racional dos medicamentos, segundo a distribución que determine o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e ingresaranse no Tesouro Público.

Disposición adicional sétima. *Conservación de órganos para transplantes.*

As solucións para conservación de órganos para transplantes rexeranse, en canto lles sexa de aplicación, polo previsto nesta lei para os medicamentos.

Disposición adicional oitava. *Medicamentos obxecto de publicidade.*

O prezo fixado no envase dos medicamentos que sexan obxecto da publicidade prevista no artigo 80 será considerado como prezo máximo de venda ao público. Establecerase regulamentariamente o desconto máximo aplicable polas oficinas de farmacia.

Disposición adicional novena. *Organismos modificados xeneticamente.*

As actividades de utilización confinada e liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente que se incorporen ou se poidan incorporar a medicamentos de uso humano ou veterinario estarán suxeitas ao establecido na Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente e na súa normativa de desenvolvemento.

Disposición adicional décima. *Participación das comunidades autónomas e das mutualidades de funcionarios nos procedementos de decisión en materia de medicamentos e produtos sanitarios.*

As comunidades autónomas e as mutualidades de funcionarios participarán, nos termos establecidos regulamentariamente, no Consello Reitor da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, como órgano colexiado de dirección do organismo. Así mesmo, a Axencia contará coa colaboración de expertos independentes de recoñecido prestixio científico propostos polas comunidades autónomas.

O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade facilitará un informe a todas as comunidades autónomas e ás mutualidades de funcionarios, en cada reunión da Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, en que se identifique o nome dos medicamentos e produtos sanitarios que fosen autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios desde a

última reunión do Consello, así como o prezo daqueles medicamentos e produtos sanitarios que fosen incluídos no financiamento do Sistema nacional de saúde.

Disposición adicional décimo primeira. *Garantía de calidade, seguridade e eficacia dos produtos farmacéuticos e a protección dos pacientes.*

As autoridades, no exercicio das súas competencias, velarán polo cumprimento do disposto na presente lei, para os efectos de garantir a calidade, seguridade e eficacia dos produtos farmacéuticos e a protección dos pacientes. En particular, asegurarán, mediante as súas funcións de inspección e control, o cumprimento dos requisitos exixidos na lexislación farmacéutica.

Disposición adicional décimo segunda. *Colocación ou entrega de produtos sanitarios a medida por un facultativo.*

A colocación ou entrega de produtos sanitarios a medida por un facultativo, no exercicio das súas atribucións profesionais, non terá a consideración de dispensación, comercialización, venda, distribución, subministración ou posta no mercado destes, para os efectos dos artigos 4.1 e 111. En todo caso, o facultativo deberá separar os seus honorarios dos custos de fabricación.

Disposición adicional décimo terceira. *Información dos prezos menores das agrupacións homoxéneas de medicamentos e produtos sanitarios.*

1. Para efectos de aplicar os supostos de dispensación e substitución establecidos nos artigos 88 e 90, respectivamente, a Dirección Xeral de Carteira Básica de Servizos do Sistema Nacional de Saúde e Farmacia do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade publicará na súa páxina web, xunto ao nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema nacional de saúde, a información relativa ás agrupacións homoxéneas das presentacións dos medicamentos e dos produtos sanitarios para pacientes non hospitalizados que requiran para a súa dispensación receita médica oficial ou orde de dispensación.

A información sobre os prezos menores actualizarase o primeiro día hábil de cada mes e publicarase na páxina web do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

2. En cada agrupación homoxénea de medicamentos integraranse as presentacións dos medicamentos financiadas co/os mesmo/s principio/s activo/s en canto a dose, contido, forma farmacéutica ou agrupación de forma farmacéutica e vía de administración que poidan ser obxecto de intercambio na súa dispensación.

Diferenciaranse as agrupacións homoxéneas de medicamentos integradas, exclusivamente, por un medicamento e as súas licenzas co mesmo prezo que o medicamento de referencia.

3. Así mesmo, en cada agrupación homoxénea de produtos sanitarios integraranse, sempre que sexa posible, as presentacións financiadas que, tendo as mesmas características, tipo, tamaño e contido, e estando clasificadas conforme os grupos relacionados nos anexos I e II do Real decreto 9/1996, do 15 de xaneiro, polo que se regula a selección dos efectos e accesorios, o seu financiamento con fondos da Seguridade Social, ou fondos estatais afectos á sanidade e o seu réxime de subministración e dispensación a pacientes non hospitalizados, poidan ser obxecto de intercambio na súa dispensación.

4. Se as variacións experimentadas nos prezos dos medicamentos ou produtos sanitarios así o aconsellen e logo de acordo da Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, a mencionada dirección xeral poderá actualizar a información dos prezos menores, afectando, de ser o caso, a dita actualización todas as agrupacións, ou as agrupacións que se consideren pertinentes, así como incorporar novas agrupacións, e establecer prazos de coexistencia dos prezos e devolución de existencias, das presentacións de medicamentos e produtos sanitarios que

reducisen voluntariamente o seu prezo en función do prezo menor de cada agrupación, e poderase autorizar que a dita redución se realice sen cambio do código nacional.

Para efectos informativos, as actualizacións da información de prezos menores incorporaranse no nomenclátor de produtos farmacéuticos do Sistema nacional de saúde, unha vez finalizados os prazos que, de ser o caso, se establecesen.

Disposición adicional décimo cuarta. *Excepción do réxime xurídico previsto no artigo 43.1 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.*

1. Sen prexuízo dos procedementos relacionados na disposición adicional vixésimo novena da Lei 14/2000, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, correspondentes á excepción prevista no artigo 43.1 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, entenderanse incluídos na referida excepción os seguintes:

- a) Autorización e modificacións maiores de laboratorios farmacéuticos.
- b) Autorización de importación, exportación e fabricación de medicamentos non rexistrados.
- c) Autorización excepcional de exportación de medicamentos para doazóns humanitarias.
- d) Declaración de innovación galénica de interese terapéutico.
- e) Autorización, modificación e renovación da importación paralela de medicamentos.
- f) Autorización de medicamentos por procedemento descentralizado entre Estados da Unión Europea.

2. O procedemento para o rexistro e a autorización de produtos sanitarios non incluídos no ámbito de aplicación do Real decreto 1616/2009, do 26 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios implantables activos, e do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios, recollido na disposición adicional vixésimo novena da Lei 14/2000, do 29 de decembro, queda excluído da excepción prevista no artigo 43.1 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

Disposición adicional décimo quinta. *Renovación de autorizacións de medicamentos.*

Aos medicamentos cuxa autorización fose renovada tras a entrada en vigor da Lei 29/2006, do 26 de xullo, seralles de aplicación, a partir da dita renovación, a normativa vixente en relación cos informes periódicos de seguridade.

Disposición adicional décimo sexta. *Aplicación do sistema de fixación de prezos nos produtos sanitarios autorizados con anterioridade á entrada en vigor da Lei 29/2006, do 26 de xullo.*

Os produtos sanitarios autorizados previamente á entrada en vigor da Lei 29/2006, do 26 de xullo, terán un prezo industrial máximo resultante da aplicación do sistema de prezos regulado na dita lei, partindo do seu PVP correspondente e descontando as marxes de comercialización.

Disposición transitoria primeira. *Períodos de exclusividade de datos aplicables a solicitudes de autorización presentadas antes do 1 de novembro de 2005.*

Os períodos de exclusividade de datos dos medicamentos de referencia para os cales se presentase unha solicitude de autorización antes do 1 de novembro de 2005 serán os que rexían con anterioridade á entrada en vigor da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

Disposición transitoria segunda. *Conflicto de intereses.*

Sen prexuízo do cumprimento do disposto nesta lei e, en particular, no seu artigo 4, os farmacéuticos en exercicio profesional con oficina de farmacia, en establecemento

comercial retalista, en entidades ou agrupacións gandeiras ou nun servizo de farmacia hospitalaria e demais estruturas asistenciais que, no momento da entrada en vigor da Lei 29/2006, do 26 de xullo, tivesen intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, poderán manter eses intereses ata a extinción da autorización ou transferencia do laboratorio.

Así mesmo, os farmacéuticos relacionados no parágrafo anterior que formen parte ou que poidan entrar a formar parte de cooperativas cun mínimo de 20 cooperativistas ou de sociedades mercantís cun mínimo de 100 accionistas ou socios, conformadas en ambos os casos exclusivamente polos citados farmacéuticos e xa existentes no momento da entrada en vigor da Lei 29/2006, do 26 de xullo, poderán participar nestas ata a súa disolución, sempre que esta non supoña un posible conflito de intereses.

Disposición transitoria terceira. *Réxime transitorio para a identificación automática de cada unidade de medicamento ao longo do seu percorrido.*

Mentres non se fixe regulamentariamente o mecanismo que permita a identificación automática de cada unidade de medicamento ao longo do seu percorrido, de conformidade co disposto no artigo 90, os laboratorios farmacéuticos e as entidades de distribución deberán comunicar puntualmente ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, nos termos que estableza o Ministerio mediante resolución, os datos do lote e do número de unidades vendidas ou subministradas, así como as que sexan obxecto de devolución, en territorio nacional, especificando o destinatario, tanto se se trata de oficinas de farmacia ou servizos de farmacia como doutras entidades de distribución.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta lei dítase ao abeiro dos seguintes títulos competenciais do Estado:

1. O título preliminar; os títulos I; II, excepto o artigo 38; III; IV, excepto os artigos 67 a 70 do seu capítulo II; V; VI; os artigos 77.2, 78, 80 a 82, 84 e 87 a 90 do título VII; os artigos 93 a 99 do título VIII; e IX; as disposicións adicionais primeira, segunda, sétima, oitava, décimo terceira, décimo quinta e décimo sexta, así como as disposicións transitorias, teñen a condición de lexislación sobre produtos farmacéuticos e dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución.

2. Os artigos 38, 67 a 70, 77.1, 3, 4 e 5, 79, 83, 85, 86, 100 e 104 a 107 e as disposicións adicionais terceira, cuarta, novena a décimo segunda e décimo cuarta teñen a condición de normativa básica e dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

3. Os artigos 91, 92 e 101 a 103, así como as disposicións adicionais quinta e sexta, dítanse ao abeiro do artigo 149.1.17.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de réxime económico da Seguridade Social.

4. O título X dítase ao abeiro do artigo 149.1.6.^a da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de lexislación procesual.

5. O título XI dítase ao abeiro do artigo 149.1.14.^a da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de Facenda xeral.

Disposición derradeira segunda. *Desenvolvemento normativo.*

Autorízase o Goberno, no ámbito das súas competencias, para que aprobe os regulamentos e as normas para a aplicación e o desenvolvemento desta lei.