

tonomia de Catalunya, mantenen, en allò que corresponga, la vigència com a regulació transitòria.

Disposició derogatòria.

Queda derogada la Llei Orgànica 4/1979, de 18 de desembre, d'Estatut d'Autonomia de Catalunya.

Disposició final primera. *Aplicació dels preceptes del títol VI.*

1. La Comissió Mixta d'Afers Econòmics i Fiscals Estat-Generalitat ha de concretar, en el termini de dos anys a partir de l'entrada en vigor del present Estatut, l'aplicació dels preceptes del títol VI.

2. Els preceptes del títol VI poden aplicar-se de forma gradual atenent la seua viabilitat financera. En tot cas, la dita aplicació ha de ser plenament efectiva en el termini de cinc anys a partir de l'entrada en vigor del present Estatut.

Disposició final segona. *L'Agència Tributària de Catalunya.*

L'Agència Tributària de Catalunya, a què fa referència l'article 204, ha de crear-se per llei del Parlament, en el termini d'un any a partir de l'entrada en vigor del present Estatut.

Les funcions que, en aplicació d'este Estatut, corresponguen a l'Agència Tributària de Catalunya seran exercides, fins a la data de constitució d'esta, pels òrgans que l'havien exercit fins llavors.

Disposició final tercera. *Termini de creació de la Comissió Mixta d'Afers Econòmics i Fiscals Estat-Generalitat.*

La Comissió Mixta d'Afers Econòmics i Fiscals Estat-Generalitat, que estableix l'article 210, ha de crear-se en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor del present Estatut. Fins que no es constituïssa, la Comissió Mixta de Valoracions Estat-Generalitat n'assumix les competències. La constitució de la Comissió Mixta d'Afers Econòmics i Fiscals Estat-Generalitat comporta la immediata extinció de la Comissió Mixta de Valoracions Estat-Generalitat.

Disposició final quarta. *Relació d'entitats econòmiques i financeres.*

La Comissió Mixta d'Afers Econòmics i Fiscals Estat-Generalitat, en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor del present Estatut, ha de determinar la relació de les entitats a què es referix l'article 182.

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats que complisquen esta llei orgànica i que la facen complir.

Madrid, 19 de juliol de 2006.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,

JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

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

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegem i entenguen esta llei.

Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

## EXPOSICIÓ DE MOTIUS

### I

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament pretenia, segons s'assenyala en la seua exposició de motius, dotar la societat espanyola d'un instrument institucional que li permetera esperar confiadament que els problemes relatius als medicaments foren abordats per tots els agents socials que es veren involucrats en el seu maneig (indústria farmacèutica, professionals sanitaris, poders públics i els mateixos ciutadans) en la perspectiva del perfeccionament de l'atenció a la salut. Els quinze anys transcorreguts des de l'aprovació de l'esmentada llei permeten afirmar que s'ha aconseguit en gran part l'objectiu pretés i s'ha consagrat la prestació farmacèutica com una prestació universal.

La prestació farmacèutica comprén els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades al fet que els pacients els reben i utilitzen de forma adequada a les seues necessitats clíniques, en les dosis precises segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat, amb la informació per al seu ús correcte i al menor cost possible.

És necessari fer una valoració positiva del que són i representen els medicaments i els productes sanitaris per al Sistema Nacional de Salut, per la qual cosa la política farmacèutica desenvolupada durant este període s'ha orientat en la direcció d'assegurar la seua disponibilitat per a cobrir les necessitats dels pacients. Al llarg d'estos anys s'ha completat la descentralització sanitària prevista en la Llei General de Sanitat de 1986 i així, des de començaments de l'any 2002, totes les comunitats autònomes han assumit les funcions que exercia i els servicis que prestava l'Institut Nacional de Salut, la qual cosa suposa una descentralització completa de l'assistència sanitària del Sistema Nacional de Salut, incloent-hi la de la prestació farmacèutica.

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

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

### II

Durant estos anys, la modificació de la configuració jurídica i la composició de les estructures de la Unió Europea, obligada pels nous reptes i necessitats emergents, ha afectat la regulació, entre altres, del sector farmacèutic, obligant el nostre país a revisar la normativa interna vigent. Per este motiu s'incorporen a través d'esta llei al nostre ordenament jurídic la Directiva 2004/27/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà, i la Directiva 2004/28/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE per

la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris. A més, també s'assegura l'harmonització de la nostra normativa amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, pel qual s'estableixen els procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments.

L'experiència derivada de l'aplicació de la Llei 25/1990 ha posat en evidència la necessitat d'intensificar l'orientació de la reforma entorn de dos idees força: l'ampliació i el reforçament d'un sistema de garanties que gire en relació a l'autorització del medicament i la promoció de l'ús racional d'este. Cal assenyalar que l'esmentada Llei es referia ja a la primera d'estes a l'establir l'exigència de garantia de qualitat, seguretat i eficàcia dels medicaments. No obstant això, el desenvolupament tecnològic, la globalització i l'accés a la informació així com la pluralitat d'agents que progressivament intervenen en l'àmbit de la producció, distribució, dispensació i administració de medicaments aconsellen en estos moments, a més d'intensificar les dites garanties, ampliar-les a la transparència i objectivitat de les decisions adoptades així com al control dels seus resultats.

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

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

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

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

Els pròxims anys dibuixen un panorama amb un sensible augment de la població, un marcat envelliment d'esta i, per tant, unes majors necessitats sanitàries derivades d'este fenomen així com de la cronificació de nombroses patologies. Estes necessitats han de garantir-se en un marc rigorós quant a les exigències de seguretat i eficàcia dels medicaments en benefici de la qualitat assistencial per als ciutadans.

El creixement sostingut de les necessitats en matèria de prestació farmacèutica haurà, per tant, d'emmarcar-se necessàriament en estratègies d'ús racional dels medicaments i de control de la despesa farmacèutica, que permeten continuar assegurant una prestació universal de qualitat contribuint a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut.

En este sentit, la Llei considera necessari que el finançament selectiu i no indiscriminat de medicaments es realitze d'acord amb la utilitat terapèutica d'estos i de la seua necessitat per a millorar la salut dels ciutadans.

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

L'aparició en estos anys dels medicaments genèrics, productes d'eficàcia clínica demostrada i més econòmics, ja que expirat el període d'exclusivitat de dades del medicament original, assegura idèntiques condicions de qualitat, seguretat i eficàcia a menor preu. Per això, en este objectiu de sostenibilitat, les mesures incorporades en esta Llei pretenen eliminar els obstacles que dificulten una major presència d'estos medicaments en el mercat, equiparant la situació espanyola amb la d'altres països del nostre entorn.

Esta Llei aborda tots estos elements i incorpora a la prestació farmacèutica les novetats pertinents, les més rellevants de les quals s'assenyalen a continuació.

### III

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

### IV

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

El capítol I aborda una sèrie de modificacions que porten causa de les directives mencionades, entre les quals cal destacar l'abandó del concepte d'especialitat farmacèutica sobre el qual s'ha assentat la normativa espa-

nyola, i que afecta la definició dels medicaments legalment reconeguts, la nova definició de medicament d'ús humà, el concepte de genèric harmonitzat en la Unió Europea i la incorporació de la definició de medicament d'ús veterinari.

El capítol II incorpora criteris europeus de protecció de la innovació, investigació i desenvolupament, per a col·laborar en el foment de la competitivitat del sector a Espanya. Particular importància revist el nou sistema d'exclusivitat de dades, diversament i plenament respectuós amb la necessària protecció de la propietat intel·lectual i industrial associades a la innovació, al mateix temps que promou la disponibilitat ràpida de genèrics en el mercat. D'acord amb este, el sol·licitant d'un producte genèric pot presentar la sol·licitud d'autorització transcorreguts huit anys com a mínim des que es va autoritzar el medicament de referència en qualsevol Estat membre de la Unió Europea, la qual cosa permetrà anar realitzant l'avaluació i tramitació administrativa per a la seua autorització, si bé es garanteix el compliment del període harmonitzat d'exclusivitat de les dades de la innovació ja que estableix que no podrà comercialitzar el medicament fins que hagen transcorregut deu anys, o onze si obté una indicació addicional amb benefici clínic significatiu en comparació amb les teràpies existents.

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

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

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

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

El capítol IV es referix a les garanties sanitàries de les fórmules magistrals i preparats oficials. Les primeres són preparades amb substàncies d'acció i indicació reconegudes legalment a Espanya en les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics legalment establits que disposen dels mitjans necessaris per a la seua preparació. Els preparats oficials hauran de complir determinades condicions, entre les quals destaca la necessitat de presentar-se i

dispensar-se sota principi actiu, denominació comuna internacional (DCI) o, si no n'hi ha, denominació comuna o científica i en cap cas sota marca comercial.

El capítol V regula les garanties sanitàries dels medicaments especials, entenent com a tals a aquells medicaments que per les seues característiques particulars requereixen una regulació específica. En esta categoria s'inclouen les vacunes i la resta de medicaments biològics, els medicaments d'origen humà, els medicaments de teràpia avançada, els radiofàrmacs, els medicaments amb substàncies psicoactives amb potencial addictiu, els medicaments homeopàtics, els de plantes medicinals i els gasos medicinals. Entre tots estos, ha de destacar-se els medicaments de teràpia cel·lular. El text pretén aclarir que la Llei i la normativa europea relativa a garanties i condicions d'autorització seran aplicables només als que es fabriquen industrialment; la resta de medicaments, que no estiguen destinats a la producció industrial, encara que hi concórreguen les característiques i condicions establides en les definicions de «medicament de teràpia gènica» o de «medicament de teràpia cel·lular somàtica», tindran la regulació que reglamentàriament es determine.

En matèria de farmacovigilància, tant de medicaments d'ús humà com d'ús veterinari, el capítol VI regula les activitats de salut pública tendents a la identificació, quantificació, avaluació i prevenció dels riscos de l'ús dels medicaments una vegada comercialitzats, de manera que es permet així el seguiment dels seus possibles efectes adversos, sent de destacar el sistema espanyol de farmacovigilància, en el qual les Administracions sanitàries han de realitzar el que és necessari per a recollir, elaborar i, si és el cas, processar tota la informació útil per a la supervisió de medicaments i, en particular, la informació sobre les seues reaccions adverses, així com per a la realització de tots els estudis que es consideren necessaris per a avaluar-ne la seguretat.

## V

El títol III regula, sota la rúbrica «de les garanties de la investigació dels medicaments d'ús humà», els assajos clínics amb medicaments. Destaca com a novetat, i com a garantia de transparència, la possibilitat que l'Administració sanitària pugua publicar els resultats dels assajos clínics quan la dita publicació no s'haja dut a terme pel seu promotor en el termini i sempre que els mencionats resultats permeten concloure que el producte presenta modificacions del seu perfil d'eficàcia o de seguretat; i això, perquè es pren en especial consideració l'interès que, tant per als pacients que han participat en l'assaig com per als metges i per a la població en general, revist poder conèixer-ne els resultats, si d'estos es deriva que el medicament planteja problemes d'eficàcia o de seguretat. A més, es manté el règim d'autorització administrativa prèvia, respectant els drets fonamentals de la persona i els postulats ètics que afecten la investigació biomèdica, i la necessitat que es complisquen les normes de bona pràctica clínica com a requisits indispensables per a garantir la idoneïtat de l'assaig. De la mateixa manera es mantenen les garanties d'indemnització per als subjectes que pogueren veure's perjudicats per la seua participació en els assajos clínics per mitjà de l'exigència de l'assegurament previ dels danys i perjudis que pogueren derivar-se'n.

D'altra banda, la Llei faculta el Ministeri de Sanitat i Consum per al desenvolupament d'accions que permeten que els Comitès Ètics d'Investigació clínica acreditats per les comunitats autònomes puguen compartir estàndards de qualitat i criteris d'avaluació adequats i homogenis en el conjunt del Sistema Nacional de Salut.

## VI

Les novetats introduïdes en el capítol I del títol IV s'orienten, com exigix la normativa comunitària d'aplicació, a

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

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

El capítol II reforça les obligacions dels magatzems majoristes, en especial en l'àmbit de l'abastiment. La Llei permet la utilització d'estos intermediaris que possibiliten l'arribada del medicament a qualsevol part del territori en un temps mínim, la qual cosa permet garantir l'accés del ciutadà al medicament quan ho necessite. Precisament per este motiu han d'assumir una sèrie d'obligacions amb el Sistema Nacional de Salut, entre les quals cal destacar tindre'l contínuament abastit. A més, han de disposar de locals i mitjans precisos, garantir l'observança de les condicions generals o particulars de conservació dels medicaments, mantindre unes existències mínimes, assegurar terminis d'entrega, freqüència mínima de repartiments, complir servicis de guàrdia i prevenció de catàstrofes, etc.

## VII

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

## VIII

El títol VI està dedicat a l'ús racional dels medicaments, principi que es concreta en mesures com una nova regulació de la recepta mèdica o la prohibició que les activitats relacionades amb el procés de posada en el mercat d'un medicament tinguen com a finalitat augmentar les capacitats físiques dels esportistes. En relació amb la recepta mèdica, és destacable la previsió que conté la Llei, que atribueix al metge o odontòleg en exclusiva la facultat de prescriure medicaments, tendent a eradicar pràctiques no desitjables. La recepta mèdica es configura com una autèntica garantia de servici professional per al pacient, per la qual cosa el farmacèutic dispensarà amb recepta aquells medicaments que la requerisquen i no podrà prescriure per si mateix un medicament que necessite recepta mèdica, però sí que podrà col·laborar en el seguiment farmacoterapèutic dels tractaments prescrits, a través dels procediments de l'atenció farmacèutica.

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

productes defectuosos i permetran lluitar més eficaçment contra les imitacions fraudulentas.

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

## IX

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

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

Una de les novetats d'este títol és la modificació del sistema de preus de referència. Este sistema de control de la despesa farmacèutica és comú en els països del nostre entorn. No obstant això, en l'experiència de la seua implantació al nostre país, en els últims anys s'han detectat deficiències en el seu disseny que amb este model s'intenten pal·liar. Incorpora com a novetats més rellevants la gradualitat en el seu impacte, l'objectivitat, ja que afecta a tots els medicaments amb més de deu anys en el mercat o onze si han tingut alguna nova indicació, i la seua previsibilitat, cosa que determina la configuració d'un marc predicible per a la indústria farmacèutica al nostre país.

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

## X

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

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

Altres infraaccions veuen agreujada la seua tipificació, com ocorre amb la modificació, per part del titular de l'autorització, de qualsevol de les condicions per les quals es

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

## XI

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

## XII

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

## XIII

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

## TÍTOL I

### Disposicions generals

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

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

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

3. Regula també la Llei els criteris i exigències generals aplicables als medicaments veterinaris i, en particular, als especials, com les fórmules magistrals, i els relatius als elaborats industrialment incloent-hi les premescles per a pinsos medicamentosos.

#### Article 2. Garanties d'abastiment i dispensació.

1. Els laboratoris farmacèutics, magatzems majoristes, importadors, oficines de farmàcia, servicis de farmàcia d'hospitals, centres de salut i la resta d'estructures d'atenció a la salut estan obligats a subministrar o a dispensar els medicaments i productes sanitaris que els sol·liciten en les condicions legal i reglamentàriament establides.

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

3. El Govern, per a assegurar l'abastiment de medicaments, podrà adoptar mesures especials en relació amb la seua fabricació, importació, distribució i dispensació. En el cas dels «medicaments òrfens» segons el que disposa el Reglament (CE) núm. 141/2000 i dels «medicaments sense interès comercial», el Govern podrà adoptar, a més de les mesures assenyalades, les relatives al règim econòmic i fiscal dels dits medicaments.

A este efecte així com al previst en l'article 109.1 d'esta Llei, s'entén per «medicaments sense interès comercial» aquells medicaments dels quals hi ha absència o insuficiència de subministrament en el mercat nacional, i són necessaris per al tractament de determinades malalties o patologies.

4. La prescripció i dispensació de medicaments i productes sanitaris haurà de realitzar-se d'acord amb els criteris bàsics d'ús racional que s'establixen en esta Llei.

5. Es prohibix la venda per correspondència i per procediments telemàtics de medicaments i productes sanitaris subjectes a prescripció mèdica. La normativa de desplegament regularà les dites modalitats de venda respecte als medicaments no subjectes a prescripció mèdica garantint, en tot cas, que es dispensen per oficina de farmàcia autoritzada, amb la intervenció d'un farmacèutic, previ assessorament personalitzat com prevenen els articles 19.4 i 84.1 d'esta Llei, i amb compliment de la normativa aplicable als medicaments objecte de venda.

Es prohibix, així mateix, la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de medicaments.

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

La normativa de desplegament establirà els requisits perquè puguen vendre's directament a professionals de la medicina, odontologia i veterinària exclusivament els medicaments necessaris per a l'exercici de la seua activitat professional.

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

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

b) Als servicis de farmàcia dels hospitals, dels centres de salut i de les estructures d'atenció primària del Sistema Nacional de Salut per a la seua aplicació dins de les dites institucions o per als medicaments que exigisquen una particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut.

#### Article 3. Garanties d'independència.

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

2. Així mateix l'exercici professional del farmacèutic en oficina de farmàcia o en un servici de farmàcia hospitalària i la resta d'estructures assistencials serà incompat

tible amb qualsevol classe d'interessos econòmics directes dels laboratoris farmacèutics.

3. L'exercici clínic de la medicina, odontologia i de la veterinària seran incompatibles amb l'exercici d'activitat professional o amb la titularitat d'oficina de farmàcia.

4. La pertinença als comitès de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, als Comitès Ètics d'Investigació Clínica o als comitès o òrgans assessors o consultius establits per les Administracions sanitàries de les comunitats autònomes serà incompatible amb qualsevol classe d'interessos derivats de la fabricació i venda dels medicaments i productes sanitaris.

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

6. A l'efecte de garantir la independència de les decisions relacionades amb la prescripció, dispensació, i administració de medicaments respecte d'interessos comercials es prohibeix l'oferiment directe o indirecte de qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes, primes o obsequis, per part de qui tinga interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments als professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració de medicaments o als seus parents i persones de la seua convivència. Esta prohibició serà així mateix aplicable quan l'oferiment es realitze a professionals sanitaris que prescriuen productes sanitaris. S'exceptua de l'anterior prohibició els descomptes per pagament immediat o per volum de compres, que realitzen els distribuïdors a les oficines de farmàcia, sempre que no s'incentive la compra d'un producte enfront del dels seus competidors i queden reflectits en la corresponent factura.

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

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

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

3. L'incompliment de les prohibicions anteriors donarà lloc a les responsabilitats i sancions previstes en el capítol II del títol VIII d'esta Llei, amb independència de les mesures cautelars que procedents i de les responsabilitats civils o penals que pertocuen.

#### Article 5. *Obligacions de les Administracions Públiques i participació dels professionals.*

1. A l'efecte de salvaguardar les exigències de salut i seguretat pública, les Administracions públiques estan obligades a comunicar-se totes les dades, actuacions o informacions que es deriven de l'exercici de les seues competències i siguin necessàries per a la correcta aplicació d'esta Llei.

2. Tots els professionals que presten els seus servicis en el Sistema Nacional de Salut o en el sistema públic d'investigació científica i desenvolupament tecnològic espanyol, tenen el dret a participar i el deure de col·laborar amb les Administracions sanitàries en l'avaluació i control de medicaments i productes sanitaris.

3. Les comissions i comitès que preveu esta Llei s'ajustaran al que disposen sobre òrgans col·legiats les disposicions vigents.

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

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

## TÍTOL II

### Dels medicaments

#### CAPÍTOL I

#### Dels medicaments reconeguts per la Llei i les seues classes

##### Article 7. *Medicaments legalment reconeguts.*

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

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

2. Tindran el tractament legal de medicaments a l'efecte de l'aplicació d'esta Llei i del seu control general les substàncies o combinacions de substàncies autoritzades per al seu ús en assajos clínics o per a investigació en animals.

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

4. Els remeis secrets estan prohibits. Seran considerats secrets aquells productes dels quals es desconega la seua composició i característiques.

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

6. En cas de dubte, quan un producte puga respondre a la definició de medicament se li aplicarà esta Llei, inclús si al dit producte se li poguera aplicar la definició prevista en una altra norma.

##### Article 8. *Definicions.*

A l'efecte d'esta Llei s'entendrà per:

a) «Medicament d'ús humà»: tota substància o combinació de substàncies que es presente com a posseïdora de propietats per al tractament o prevenció de malalties en sers humans o que puga usar-se en sers humans o administrar-se a sers humans a fi de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic mèdic.

b) «Medicament d'ús veterinari»: tota substància o combinació de substàncies que es presente com a posseïdora de propietats curatives o preventives respecte a les malalties animals o que puga administrar-se a l'animal a fi de restablir, corregir o modificar les seues funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic veterinari. També

es consideraran «medicaments veterinaris» les «presents per a pinsos medicamentosos» elaborades per a ser incorporades a un pinso.

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

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

e) «Matèria primera»: tota substància –activa o inactiva– emprada en la fabricació d'un medicament, ja romanga inalterada, es modifique o desaparega en el transcurs del procés.

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

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

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

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

j) «Preparat oficial»: aquell medicament elaborat segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establides a este efecte i garantit per un farmacèutic o sota la seua direcció, dispensat en oficina de farmàcia o servici farmacèutic, enumerat i descrit pel Formulari Nacional, destinat a la seua entrega directa als malalts als quals abastix la dita farmàcia o servici farmacèutic.

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

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

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

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

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

4t. Regulació de la concepció.

i que no exercisca l'acció principal que es desitja obtenir en l'interior o en la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció de la qual puguen contribuir estos mitjans.

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

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

## CAPÍTOL II

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

#### Article 9. Autorització i registre.

1. Cap medicament elaborat industrialment podrà ser posat en el mercat sense l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i inscripció en el Registre de Medicaments o sense haver obtingut l'autorització de conformitat amb el que disposen les normes europees que establixen els procediments comunitaris per a l'autorització i control dels medicaments d'ús humà i veterinari i que regula l'Agència Europea de Medicaments.

2. Quan un medicament haja obtingut una autorització, d'acord amb l'apartat anterior, tota dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualssevol altres modificacions i ampliacions que s'introduïsqen, hauran de ser objecte d'autorització. Totes estes autoritzacions es consideraran pertanyents a la mateixa autorització global de comercialització, en particular a l'efecte de l'aplicació dels períodes d'exclusivitat de dades.

3. Qualsevol modificació, transmissió i extinció de les autoritzacions dels medicaments haurà de constar en el Registre de Medicaments que a este efecte tindrà, de la mateixa manera que la inscripció, caràcter constitutiu.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris procedirà d'ofici a la incorporació al Registre de Medicaments de les autoritzacions atorgades per la Comissió Europea conforme al Reglament (CE) núm. 726/2004/CE.

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

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

a) Aconseguir els requisits de qualitat que s'establisquen.

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

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

d) Estar correctament identificat.

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

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

3. El que estableix este article serà així mateix aplicable a les modificacions que es produïsquen en l'autorització i haurà d'observar-se durant tota la vida del medicament.

4. El titular de l'autorització o, si és el cas, el fabricant han de comptar amb els mitjans materials i personals, l'organització i la capacitat operativa suficients per a la seua correcta fabricació.

#### Article 11. *Garanties de qualitat.*

1. Tot medicament haurà de tindre perfectament establida la seua composició qualitativa i quantitativa. Alternativament, en el cas de substàncies com les biològiques en què això no siga possible, els seus procediments de preparació han de ser reproduïbles.

2. El ministre de Sanitat i Consum establirà el tipus de controls exigibles al laboratori titular de l'autorització de comercialització i al fabricant per a garantir la qualitat de les matèries primeres, dels productes intermedis, del procés de fabricació i del producte final, incloent-hi envasament i conservació, als efectes de l'autorització i registre; els dits controls es mantindran mentres dure la producció i/o comercialització del medicament. Els procediments de control de qualitat hauran de modificar-se conforme a l'avanç de la tècnica.

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

El Ministeri de Sanitat i Consum a través de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris fixarà i publicarà en el «Boletín Oficial del Estado» la data de la posada en vigor dels successius volums de la Reial Farmacopea Espanyola.

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

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

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i les comunitats autònomes establiran programes de control de qualitat dels medicaments per a comprovar l'observança de les condicions de l'autorització i

de les altres que s'apliquen. A l'efecte de coordinació dels dits programes, en el marc del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, s'establiran criteris unitaris relatius a l'extensió, intensitat i freqüència dels controls a realitzar.

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

#### Article 12. *Garanties de seguretat.*

1. Els medicaments, principis actius i matèries primeres que componguen aquells seran objecte dels estudis toxicològics i clínics que permeten garantir la seua seguretat en condicions normals d'ús i que estaran en relació amb la duració prevista del tractament.

2. Els estudis toxicològics comprendran assajos de toxicitat aguda i crònica, assajos de teratogènia, embriotoxicitat, fertilitat, assajos de mutagènesi i, si és el cas, de carcinogènesi i, en general, aquells altres que es consideren necessaris per a una correcta avaluació de la seguretat i tolerància d'un medicament en condicions normals d'ús i d'acord amb la duració del tractament. En tot cas, es complirà la normativa en matèria de protecció d'animals utilitzats per a fins científics. Estos estudis hauran de realitzar-se d'acord amb les bones pràctiques de laboratori establides.

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

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

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

#### Article 13. *Garanties d'eficàcia.*

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

2. Els estudis en animals hauran de dissenyar-se i realitzar-se de manera que permeten conèixer el perfil farmacològic global de la substància. En tot cas, es complirà la normativa en matèria de protecció d'animals utilitzats per a fins científics.

3. Els assajos clínics estaran planificats i es realitzaran de tal manera que permeten obtindre la informació necessària per a conèixer el comportament de la substància en l'organisme i avaluar l'eficàcia del medicament. L'efecte terapèutic ha de quantificar-se per a les distintes dosis i en totes les indicacions sol·licitades. En tots els assajos es respectaran els requisits ètics establits per a la investigació amb sers humans.



#### Article 14. *Garanties d'identificació.*

1. A cada principi actiu li serà atribuïda una denominació oficial espanyola (DOE) per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. La denominació oficial espanyola serà d'ús obligatori, sense perjudici que pugui expressar-se, a més, en les corresponents llengües oficials de les comunitats autònomes.

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

Les denominacions oficials espanyoles dels principis actius seran de domini públic. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris publicarà una llista amb les denominacions oficials espanyoles dels principis actius autoritzats a Espanya, que s'actualitzarà periòdicament.

Els organismes públics promouran la utilització de les denominacions oficials espanyoles, si n'hi ha, o, si no n'hi ha, de les denominacions comunes internacionals o, a falta d'aquestes, de les denominacions usuals o científiques.

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

Els medicaments genèrics hauran de designar-se amb una denominació oficial espanyola de principi actiu i, si no n'hi ha, amb la denominació comuna internacional o bé, si esta no existix, amb la denominació comuna usual o científica de la dita substància, acompanyada, si és el cas, del nom o marca del titular o fabricant. S'identificaran, a més, amb les sigles EFG (Equivalent Farmacèutic Genèric).

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

3. El Ministeri de Sanitat i Consum establirà un Codi Nacional de Medicaments d'aplicació general que facilite la seua ràpida identificació i podrà exigir que els seus números o claus figuren en l'etiquetatge dels medicaments.

#### Article 15. *Garanties d'informació.*

1. El Ministeri de Sanitat i Consum regularà els aspectes relatius a les garanties d'informació: característiques, extensió, detalls i llocs on haja de figurar. En tot cas, per a l'elaboració d'esta informació sobre el medicament, el seu titular proporcionarà informació escrita suficient sobre la seua identificació, indicacions i precaucions a observar en el seu ús. Esta informació es presentarà, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat i amb esta s'elaborarà la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge.

Els textos i la resta de característiques de la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge formen part de l'autorització dels medicaments i han de ser prèviament autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Les seues modificacions requeriran així mateix autorització prèvia.

2. La fitxa tècnica o resum de les característiques del producte reflectirà les condicions d'ús autoritzades per al medicament i sintetitzarà la informació científica essencial per als professionals sanitaris. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris aprovarà la fitxa tècnica en què constaran dades suficients sobre la identificació del medicament i el seu titular, així com les indicacions terapèutiques per a les quals el medicament ha sigut autoritzat, d'acord amb els estudis que avalen la seua

autorització. A la fitxa tècnica s'adjuntarà, preceptivament, informació actualitzada del preu del medicament, i, quan siga possible, l'estimació del cost del tractament.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris posarà la fitxa tècnica a disposició dels serveis de salut de les comunitats autònomes, dels col·legis o organitzacions professionals, dels metges, odontòlegs i farmacèutics en exercici i, si és el cas, dels veterinaris en exercici. El titular de l'autorització estarà obligat a posar la fitxa tècnica actualitzada a disposició de les Administracions sanitàries i dels professionals en totes les seues activitats de promoció i informació en els termes establerts reglamentàriament.

3. El prospecte, que s'elaborarà d'acord amb el contingut de la fitxa tècnica, proporcionarà als pacients informació suficient sobre la denominació del principi actiu, identificació del medicament i el seu titular i instruccions per a la seua administració, ús i conservació, així com sobre els efectes adversos, interaccions, contraindicacions, en especial els efectes sobre la conducció de vehicles de motor, i altres dades que es determinen reglamentàriament a fi de promoure el seu més correcte ús i l'observança del tractament prescrit, així com les mesures a adoptar en cas d'intoxicació. El prospecte haurà de ser llegible, clar; de manera que s'assegure la seua comprensió per part pacient i es reduïska al mínim els termes de naturalesa tècnica.

4. En l'etiquetatge figuraran les dades del medicament, com la denominació del principi actiu, del titular de l'autorització, la via d'administració, la quantitat continguda, el número de lot de fabricació, la data de caducitat, precaucions de conservació, condicions de dispensació i la resta de dades que reglamentàriament es determinen. En cada embalatge figuraran codificades les dades del Codi Nacional del Medicament, el lot i unitat que permeten la seua identificació de forma individualitzada per mitjans mecànics, electrònics i informàtics, en la forma que es determine reglamentàriament. En l'embalatge haurà d'incloure's un espai en blanc a omplir pel farmacèutic on este podrà descriure la posologia, duració del tractament i freqüència de preses. En dispensar un medicament, les oficines de farmàcia hauran d'emetre un rebut en què es faça constar el nom del medicament, el seu preu de venda al públic i l'aportació del pacient. En el cas dels medicaments publicitaris, el rebut farà constar, a més, el descompte que, si és el cas, s'haja efectuat.

5. A fi de garantir l'accés a la informació de les persones invidents o amb discapacitat visual, en tots els envasos dels medicaments hauran de figurar impresos en alfabet braille les dades necessàries per a la seua correcta identificació. El titular de l'autorització garantirà que, amb la sol·licitud prèvia de les associacions de pacients afectats, el prospecte estiga disponible en formats apropiats per a les persones invidents o amb visió parcial.

6. Els medicaments s'elaboraran i presentaran de manera que es garantisca la prevenció raonable d'accidents, especialment en relació amb la infància i persones amb discapacitat. Els envasos portaran, si és el cas, algun dispositiu de precinte que garantisca a l'usuari que el medicament manté la composició, qualitat i quantitat del producte envasat pel laboratori. Així mateix, els embalatges inclouran el símbol autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, a l'efecte de facilitar l'aplicació i desenvolupament del sistema de recollida de residus de medicaments i afavorir la protecció del medi ambient.

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

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà requerir el sol·licitant perquè aporte docu-

mentació, estudis, dades o informacions complementàries, serà aplicable la normativa comunitària, l'específica de desplegament d'esta Llei i, si no n'hi ha, la normativa reguladora del procediment administratiu comú.

2. En el procediment d'avaluació dels medicaments, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris comptarà, a l'efecte de l'emissió dels informes que corresponguen, amb comitès o òrgans d'assessorament que incorporen experts qualificats del món científic i professional.

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

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

#### Article 17. Expedient d'autorització.

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

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

Així mateix, en la sol·licitud figuraran les indicacions sobre les mesures de precaució i de seguretat que han d'adoptar-se a l'emmagatzemar el medicament, a l'administrar-lo als pacients i a l'eliminar els productes residuals, junt amb la indicació de qualsevol risc potencial que el medicament podria presentar per al medi ambient.

En la sol·licitud s'acreditarà que el sol·licitant disposa d'una persona qualificada responsable de la farmacovigilància, així com de la infraestructura necessària per a informar sobre tota reacció adversa que se sospite que ja s'haja produït o es puga produir.

3. El sol·licitant no tindrà obligació de facilitar els resultats dels assajos preclínics i clínics establits si pot demostrar que el medicament és genèric d'un medicament de referència que està o ha sigut autoritzat des de fa huit anys com a mínim en qualsevol estat membre de la Unió Europea, o per la Unió Europea, inclús quan el medicament de referència no estiga autoritzat a Espanya, sense perjudi del dret relatiu a la protecció de la propietat industrial i comercial.

4. Quan un medicament biològic que siga semblant a un producte biològic de referència no complisca les con-

dicions de la definició de medicament genèric, a causa en particular de diferències relacionades amb les matèries primeres o diferències en el procés de fabricació del medicament biològic i del medicament biològic de referència, hauran d'aportar-se els resultats dels assajos preclínics o clínics adequats relatius a les dites condicions, i la resta de requisits establits reglamentàriament.

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

6. Quan es tracte d'un medicament que tinga la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica que un altre ja autoritzat i inscrit, el sol·licitant podrà usar la documentació farmacèutica, preclínica i clínica que conste en l'expedient del medicament autoritzat sempre que compte amb el consentiment del titular.

7. Els medicaments que continguin principis actius que entren en la composició de medicaments autoritzats, però que no hagen sigut combinats amb fins terapèutics, hauran d'aportar els resultats dels nous assajos clínics i dels estudis preclínics relatius a la combinació sense necessitat aportar la documentació relativa a cada principi actiu individual.

8. Atorgada l'autorització d'un medicament, qualsevol modificació que se sol·licite en relació amb esta haurà de complir els requisits documentals que reglamentàriament s'establisquen.

9. El titular de l'autorització d'un medicament haurà de mantindre actualitzat l'expedient aportat per a obtenir aquella, incorporant a estes totes les dades, els informes o les modificacions tecnològiques que imposen els avanços de la ciència i les normes de correcta fabricació i control. Així mateix, haurà de presentar els informes periòdics de seguretat establits reglamentàriament, a fi de mantindre actualitzat l'expedient en matèria de seguretat.

10. Les Administracions públiques competents podran exigir, en qualsevol moment, del laboratori farmacèutic que justifique la realització dels controls de qualitat i tots els que es troben establits en la normativa vigent.

#### Article 18. Exclusivitat de dades.

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

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

2. En el cas que per a una substància d'ús mèdic ben establert s'autoritze una nova indicació, basant-se en assajos clínics o estudis preclínics significatius, es concedirà un període no acumulatiu d'exclusivitat de dades d'un any.

3. Quan, basant-se en assajos clínics o estudis preclínics significatius, l'autorització de medicament subjecte a prescripció mèdica s'haja modificat per la de medicament no subjecte a prescripció mèdica o viceversa, es conce-

dirà un període d'un any d'exclusivitat de dades per a estos.

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

1. En l'autorització del medicament, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris determinarà les seues condicions de prescripció i el classificarà, segons corresponga, en les categories següents:

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

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

- a) Puguen presentar un perill, directament o indirectament, inclús en condicions normals d'ús, si s'utilitzen sense control mèdic.
- b) S'utilitzen sovint, i de manera molt considerable, en condicions anormals d'utilització, i això puga suposar, directament o indirectament, un perill per a la salut.
- c) Continguen substàncies o preparats a base de les dites substàncies, l'activitat i/o les reaccions adverses del qual siga necessari estudiar més detalladament.
- d) S'administren per via parenteral, excepte casos excepcionals, per prescripció mèdica.

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

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

Reglamentàriament s'establiran els criteris per a la seua aplicació.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà qualificar com a medicaments no subjectes a prescripció mèdica aquells que vagen destinats a processos o condicions que no necessiten un diagnòstic precís i les dades d'avaluació toxicològica, clínica o de la seua utilització i via d'administració del quals no exigisquen prescripció mèdica, de manera que els dits medicaments puguen ser utilitzats per a autoatenció de la salut, per mitjà de la seua dispensació en l'oficina de farmàcia per un farmacèutic, que informará, aconsellarà i instruirà sobre la seua utilització correcta.

5. Els prospectes i l'etiquetatge dels medicaments que no requerisquen prescripció mèdica contindran aquelles advertències que convinguen a la seua naturalesa i, en especial, les orientades a previndre el seu ús indegut.

6. El Ministeri de Sanitat i Consum establirà els requisits mínims, característiques i termini de validesa de les receptes mèdiques i prescripcions hospitalàries, així com els requisits especials per a la prescripció i dispensació dels medicaments de substàncies psicoactives i altres que per la seua naturalesa ho requerisquen o per a tractaments peculiars.

7. La dispensació de medicaments s'ajustarà a les condicions de prescripció establides.

8. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà autoritzar, en les condicions reglamentàriament establides, la dispensació d'unitats concretes de medicaments, amb fins d'atenció a pacients determinats la situació clínica i duració de tractament dels quals ho requerisca. Estes unitats podran dispensar-se a partir del

fraccionament d'un envàs d'un medicament autoritzat i inscrit, respectant la integritat del condicionament primari, excepte quan, en el marc de projectes o programes autoritzats per la mencionada Agència, siga procedent el seu recondicionament protocol·litzat i garantint les condicions de conservació del medicament, així com la informació al pacient.

**Article 20. Denegació de l'autorització.**

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

- a) Quan la relació benefici/risc no siga favorable.
- b) Quan no es justifique prou l'eficàcia terapèutica.
- c) Quan el medicament no tinga la composició qualitativa i quantitativa declarada o no tinga la qualitat adequada.
- d) Quan les dades i informacions contingudes en la documentació de la sol·licitud d'autorització siguen errònies o incomplisquen la normativa d'aplicació en la matèria.

**Article 21. Validesa de l'autorització.**

1. L'autorització de medicaments tindrà una duració de cinc anys.

2. L'autorització podrà renovar-se transcorreguts cinc anys, prèvia reavaluació de la relació benefici risc. La renovació de l'autorització tindrà caràcter indefinit, llevat que raons de farmacovigilància justifiquen el seu sotmetiment a un nou procediment de renovació.

3. El titular d'una autorització comunicarà de forma expressa a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la posada en el mercat per primera vegada d'un medicament autoritzat i inscrit per la dita Agència i efectuarà anualment una declaració de comercialització en els termes que reglamentàriament s'establisquen.

4. L'autorització d'un medicament s'entendrà caducada si, en un termini de tres anys, el titular no procedix a la seua comercialització efectiva o una vegada autoritzat, inscrit i comercialitzat deixa de trobar-se de forma efectiva en el mercat durant tres anys consecutius. L'anterior no s'aplicarà quan concórreguen raons de salut o d'interès sanitari i en este cas l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris mantindrà la validesa de l'autorització i podrà exigir la comercialització efectiva del producte.

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

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

- a) Quan el medicament no tinga la composició quantitativa o qualitativa autoritzada o quan s'incomplisquen les garanties de qualitat o quan no s'executen els controls de qualitat exigits en esta Llei.
- b) Quan, basant-se en les dades de seguretat, el medicament tinga, en les condicions habituals d'ús, una relació benefici/risc desfavorable.
- c) Quan el medicament resulte no ser terapèuticament eficaç.
- d) Quan les dades i informacions contingudes en la documentació de la sol·licitud d'autorització siguen errònies o incomplisquen la normativa d'aplicació en la matèria.
- e) Quan, per qualsevol altra causa, supose un risc previsible per a la salut o seguretat de les persones o animals.
- f) En qualsevol altre cas en què l'Agència Europea de Medicaments així ho haja acordat.

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

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

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

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

1. En circumstàncies excepcionals, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà concedir una autorització supeditada a l'obligació per part del sol·licitant de complir determinades condicions revisables anualment. Les dites condicions quedaran, en especial, referides a la seguretat del medicament, a la informació a les autoritats competents de tot incident relacionat amb la seua utilització i a les mesures que han d'adoptar-se. Reglamentàriament s'establiran els criteris per a la concessió d'estes autoritzacions.

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

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

El ministre de Sanitat i Consum establirà les condicions per a la prescripció de medicaments autoritzats quan s'utilitzen en condicions diferents de les autoritzades, que en tot cas tindrà caràcter excepcional.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà autoritzar la importació de medicaments no autoritzats a Espanya sempre que estiguen legalment comercialitzats en altres Estats, quan esta importació siga imprescindible per a la prevenció, el diagnòstic o el tractament de patologies concretes pel fet de no existir a Espanya una alternativa adequada autoritzada per a eixa indicació concreta o per situacions de desabastiment que ho justifiquen.

5. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà autoritzar temporalment la distribució de medicaments no autoritzats, en resposta a la propagació suposada o confirmada d'un agent patògen o químic, toxina o radiació nuclear capaç de causar danys. En estes circumstàncies, si s'haguera recomanat o imposat per l'autoritat competent l'ús de medicaments en indicacions no autoritzades o de medicaments no autoritzats, els titulars de l'autorització i la resta de professionals que intervinguen en el procés estarien exempts de responsabilitat civil o administrativa per totes les conseqüències deriva-

des de la utilització del medicament, excepte pels danys causats per productes defectuosos.

6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris autoritzarà amb caràcter excepcional l'elaboració i distribució de mostres gratuïtes en les condicions que reglamentàriament s'establisquen. En tot cas, no s'autoritzaran mostres gratuïtes de medicaments de substàncies psicoactives que causen dependència i d'aquelles altres que determine l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

### CAPÍTOL III

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

**Article 25. Autorització i registre.**

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

2. Quan un medicament veterinari haja obtingut una autorització, d'acord amb l'apartat anterior, qualsevol dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualssevol altres modificacions i ampliacions que s'introduïsquen, hauran de ser objecte d'autorització i en formaran part.

3. Qualsevol modificació, transmissió i extinció de les autoritzacions dels medicaments veterinari haurà de constar en el Registre de Medicaments que a este efecte tindrà, de la mateixa manera que la inscripció, caràcter constituïtiu.

4. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris procedirà d'ofici a la incorporació al Registre de Medicaments de les autoritzacions atorgades per la Comissió Europea, conforme al Reglament (CE) núm. 726/2004/CE.

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

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

- a) Aconseguir els requisits mínims de qualitat que s'establisquen.
- b) Ser segur.
- c) Ser eficaç en les indicacions terapèutiques per a les quals s'oferix.
- d) Estar correctament identificat.
- e) Subministrar la informació necessària.

2. L'avaluació dels efectes terapèutics positius del medicament s'apreciaran en relació amb qualsevol risc relacionat amb la qualitat, la seguretat i l'eficàcia del medicament per a la salut de l'animal o la salut pública, entés com a relació benefici/risc. Reglamentàriament s'adequarà esta avaluació a les necessitats específiques en el cas de medicaments destinats als animals de terrari,

pardals domiciliaris, peixos d'aquari, xicotets rosegadors i altres, que no requerisquen prescripció veterinària.

3. El que estableix este article serà, així mateix, aplicable a les modificacions que es produïsquen en l'autorització del medicament.

#### Article 27. *Garanties de qualitat.*

1. Tot medicament haurà de tindre perfectament establida la seua composició qualitativa i quantitativa. Alternativament, en el cas de substàncies com les biològiques en què açò no siga possible, els seus procediments de preparació han de ser reproduïbles.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum, en coordinació amb el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, establirà el tipus de controls exigibles al laboratori titular de l'autorització de comercialització i al fabricant per a garantir la qualitat de les matèries primeres, dels productes intermedis, del procés de fabricació i del producte final, a l'efecte de l'autorització i registre; els dits controls es mantindran mentre dure la producció i/o comercialització del medicament. Els procediments de control de qualitat hauran de modificar-se conforme a l'avanç de la tècnica.

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

#### Article 28. *Garanties de seguretat.*

1. Els medicaments, substàncies medicinals i els excipients que componguen estos seran objecte dels estudis toxicològics i clínics que permeten garantir la seua seguretat en condicions normals d'ús i que estaran en relació amb la duració prevista del tractament.

2. Els estudis comprendran assajos de toxicitat aguda i crònica, assajos de teratogènia, embriotoxicitat, fertilitat, assajos de mutagènesi i, si és el cas, de carcinogènesi i, en general, aquells altres que es consideren necessaris per a una correcta avaluació de la seguretat i tolerància d'un medicament en condicions normals d'ús i d'acord amb la duració del tractament. En tot cas, es complirà la normativa en matèria de protecció d'animals utilitzats per a fins científics.

3. Els medicaments d'ús veterinari seran objecte d'estudis i assajos complementaris que permeten garantir la seua seguretat, en els quals es tindrà en compte:

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

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

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

d) Tractant-se de productes biològics i de les vacunes en particular, les repercussions epizoòtiques.

4. Sense perjudi de la seua pròpia responsabilitat, totes les autoritats i professionals sanitaris així com els laboratoris farmacèutics i magatzems majoristes estan obligats a col·laborar diligentment en el coneixement de la seguretat del producte. Així mateix, els professionals sanitaris, els laboratoris farmacèutics i els magatzems majoristes estan obligats a comunicar a les autoritats sanitàries les anomalies de què tingueren notícia, d'acord amb el que estableix el capítol VI d'este títol.

#### Article 29. *Garanties d'eficàcia.*

1. L'eficàcia dels medicaments veterinaris haurà d'establir-se d'una manera adequada per a cada una de les espècies i indicacions per a les quals estiguen destinats, per mitjà de la prèvia realització d'assajos clínics i estudis preclínic controlats per persones prou qualificades.

2. Els dits estudis hauran de reproduir els efectes de les distintes dosis sol·licitades per a la substància de la manera que reglamentàriament s'establisca, i incloure, així mateix un o més grups de control tractats o no amb un producte de referència.

#### Article 30. *Garanties d'identificació.*

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

2. Podrà designar-se a un medicament veterinari amb una marca, o amb una denominació oficial espanyola de principi actiu i, si no n'hi ha, amb la denominació comuna internacional o bé, si esta no existix, amb la denominació comuna usual o científica de la dita substància. Reglamentàriament podran regular-se els supòsits en què podrà designar-se a un medicament genèric amb una denominació comercial o amb una marca. La denominació del medicament, quan siga una marca o una denominació comercial, no podrà confondre's amb una denominació oficial espanyola de principi actiu o una denominació comuna internacional ni induir a error sobre les propietats terapèutiques o la naturalesa del medicament.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris establirà un Codi Nacional de Medicaments d'ús veterinari d'aplicació general que facilite la seua ràpida identificació i, així mateix, podrà exigir que els seus números o claus figuren en l'envàs, etiquetatge i embalatge dels medicaments veterinaris.

#### Article 31. *Garanties d'informació.*

1. Els Ministeris d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum regularan els aspectes relatius a les garanties d'informació: característiques, extensió, detalls i llocs on haja de figurar. En tot cas, per a l'elaboració d'esta informació sobre el medicament veterinari, el seu titular proporcionarà informació escrita suficient sobre la seua identificació, indicacions i precaucions a observar en el seu ús. Esta informació es presentarà, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat i amb esta s'elaborarà la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge.

Els textos i la resta de característiques de la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge formen part de l'autorització dels medicaments veterinaris i han de ser prèviament autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Les seues modificacions requeriran, així mateix, autorització prèvia.

2. La fitxa tècnica resumirà la informació científica essencial sobre el medicament veterinari a què es referix. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris aprovarà la fitxa tècnica en què constaran dades suficients sobre la identificació del medicament veterinari i el seu titular, la informació que es requerisca per a una actuació terapèutica i una atenció farmacèutica correctes, d'acord amb els estudis que avalen la seua autorització.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris posarà la fitxa tècnica a disposició de les comunitats autònomes, dels col·legis o organitzacions professionals, i dels veterinaris i farmacèutics en exercici. El titular de l'autorització estarà obligat a posar la fitxa tècnica actualitzada a disposició dels professionals en totes les seues activitats de promoció i informació en els termes

establits reglamentàriament així com quan esta li siga sol·licitada.

3. El prospecte proporcionarà informació suficient sobre la identificació del medicament veterinari i el seu titular i instruccions per a la seua administració, ús i conservació, així com sobre els efectes adversos, interaccions, contraindicacions, temps d'espera, si és procedent, i d'altres dades que es determinen reglamentàriament a fi de promoure el seu més correcte ús i l'observança del tractament prescrit, així com les mesures a adoptar en cas d'intoxicació. Així mateix, el prospecte no haurà de contindre termes de naturalesa tècnica a fi d'assegurar la seua fàcil lectura i comprensió.

4. En l'envàs i en l'embalatge figuraran les dades del medicament veterinari, del titular de l'autorització, via d'administració, quantitat continguda, número de lot de fabricació, data de caducitat, precaucions de conservació, condicions de dispensació, temps d'espera, si és procedent, i la resta de dades que reglamentàriament es determinen.

Al dispensar un medicament, les oficines de farmàcia, els establiments comercials detallistes autoritzats i els servicis de farmàcia de les entitats o agrupacions ramaderes hauran d'emetre un rebut en què es faça constar el nom del medicament i el seu preu de venda al públic.

5. A fi de garantir l'accés a la informació de les persones invidents o amb discapacitat visual, reglamentàriament es desenvoluparan les disposicions necessàries perquè en els envasos dels medicaments destinats a animals de companyia figuren impresos en alfabet braille les dades necessàries per a la seua correcta identificació, així com que el titular de l'autorització garantisca que, amb la sol·licitud prèvia de les associacions d'afectats, el prospecte estiga disponible en formats apropiats per a les persones invidents o amb visió parcial.

6. Reglamentàriament s'establiran els requisits necessaris per a facilitar l'aplicació i desenvolupament d'un sistema de recollida dels medicaments veterinaris no utilitzats o que hagen caducat.

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

1. D'acord amb el que disposa esta Llei, el Govern reglamentarà el procediment per a l'obtenció de l'autorització i inscripció en el Registre de Medicaments, de conformitat amb els tràmits i terminis que la Unió Europea establisca en virtut de l'harmonització comunitària. Així mateix, el Govern reglamentarà, d'acord amb la normativa comunitària, el procediment per a l'autorització de totes les modificacions es que produisquen en l'autorització inicial.

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

3. En el procediment d'avaluació dels medicaments veterinaris, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, en coordinació amb el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, comptarà, a l'efecte de l'emissió dels informes que corresponguen, amb comitès o òrgans d'assessorament que incorporen experts qualificats de les comunitats autònomes i del món científic i professional.

4. En el procediment d'autorització es podrà sotmetre el medicament, les seues matèries primeres, productes intermedis i altres components a examen dels laboratoris oficials de control de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, o si és el cas d'un altre laboratori nacional acreditat a este efecte per la

mateixa Agència, o d'un laboratori oficial de control comunitari o d'un tercer país.

5. Les autoritzacions de medicaments veterinaris, les seues modificacions, suspensions i revocacions, quan totes estes siguen fermes, així com el resum de les característiques del producte, seran d'accés públic. Serà, així mateix, d'accés públic l'informe d'avaluació motivat, prèvia supressió de qualsevol informació comercial de caràcter confidencial. Sense perjudi de l'anterior, el contingut dels expedients d'autorització dels medicaments veterinaris tindrà caràcter confidencial. No obstant això, els inspectors per al desenvolupament de les seues funcions podran tindre accés a tota la informació que necessiten.

#### Article 33. *Expedient d'autorització.*

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

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

3. Sense perjudi del dret relatiu a la protecció de la propietat industrial i comercial, el sol·licitant no tindrà obligació de facilitar els resultats de les proves d'innocuitat i d'estudis de residus ni els assajos preclínics i clínics establits si pot demostrar que el medicament és genèric d'un medicament veterinari de referència que està o ha sigut autoritzat i inscrit, des de fa huit anys com a mínim, en qualsevol estat membre de la Unió Europea, o per la Unió Europea, inclús quan el medicament de referència no estiguera autoritzat a Espanya.

4. Quan un medicament veterinari biològic que siga semblant a un producte biològic de referència no complisca les condicions de la definició de medicament genèric, a causa en particular de diferències relacionades amb les matèries primeres o diferències en el procés de fabricació del medicament biològic i del medicament biològic de referència, hauran d'aportar-se els resultats dels assajos preclínics o clínics adequats relatius a les dites condicions, i la resta de requisits establits reglamentàriament.

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

6. Quan es tracte d'un medicament veterinari que tinga la mateixa composició qualitativa i quantitativa en principis actius i la mateixa forma farmacèutica que un altre ja autoritzat, el sol·licitant podrà usar la documentació farmacèutica, d'innocuitat, d'estudi de residus, preclínica i clínica que conste en l'expedient del medicament veterinari autoritzat sempre que compte amb el consentiment del titular.

7. Els medicaments veterinaris que continguen principis actius que entren en la composició de medicaments veterinaris autoritzats, però que no hagen sigut combinats amb fins terapèutics, hauran d'aportar els resultats de les proves d'innocuitat i estudis de residus, en cas

necessari, i els resultats de nous assajos clínics i preclínic relatiu a la combinació sense necessitat aportar la documentació relativa a cada principi actiu individual.

8. Atorgada l'autorització d'un medicament veterinari, qualsevol modificació que se sol·licite en relació amb esta haurà d'estar degudament documentada conforme reglamentàriament s'establisca.

9. El titular de l'autorització d'un medicament veterinari haurà de mantindre actualitzat l'expedient aportat per a obtindre aquella, incorporant a les mateixes quantes dades, informes o modificacions tecnològiques imposen els avanços de la ciència i les normes de correcta fabricació i control. Així mateix, haurà de presentar els informes periòdics de seguretat establits reglamentàriament, a fi de mantindre actualitzat l'expedient en matèria de seguretat.

10. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o les comunitats autònomes podran exigir, en qualsevol moment, del laboratori farmacèutic que justifique la realització dels controls de qualitat i quants altres es troben establits en l'autorització i registre d'aquell.

#### Article 34. *Exclusivitat de dades.*

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

Per als medicaments veterinaris destinats a espècies productores d'aliments el període de deu anys a què es referix el paràgraf anterior es podrà ampliar fins a un màxim de tretze anys d'acord amb les condicions que reglamentàriament s'establisquen.

2. En el cas que a una substància d'ús veterinari ben establert se li atorgue, amb base en nous estudis de residus i nous assajos clínics, una autorització per a una altra espècie productora d'aliments, es concedirà a eixa espècie un període d'exclusivitat de dades de tres anys.

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

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

a) Que la relació benefici/risc del medicament veterinari no siga favorable en les condicions de treball autoritzades. Quan es referisca a medicaments veterinaris d'ús zootècnic es tindran especialment en compte els beneficis en matèria de salut i benestar dels animals, així com d'inocuitat per al consumidor.

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

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

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

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

f) L'incompliment de les obligacions establides reglamentàriament.

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

2. La suspensió i revocació a què es referix l'apartat anterior es produirà, segons el que estableix el mateix, després de les corresponents actuacions prèvies d'inspecció i control realitzades per l'Administració General de l'Estat, si és el cas, o per les comunitats autònomes.

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

#### Article 36. *Validesa de l'autorització.*

1. L'autorització de medicaments veterinaris tindrà una duració de cinc anys.

2. L'autorització podrà renovar-se transcorreguts cinc anys, després de la reavaluació prèvia de la relació benefici risc. La renovació de l'autorització tindrà caràcter indefinit, llevat que raons de farmacovigilància justifiquen el seu sotmetiment a un nou procediment de renovació.

3. El titular d'una autorització comunicarà, de forma expressa, a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la posada en el mercat per primera vegada d'un medicament autoritzat i efectuarà anualment una declaració de comercialització en els termes que reglamentàriament s'establisquen.

4. L'autorització d'un medicament veterinari s'entendrà caducada si, en un termini de tres anys, el titular no procedix a la comercialització efectiva d'este o una vegada autoritzat, inscrita i comercialitzada deixa de trobar-se de forma efectiva en el mercat durant tres anys consecutius. L'anterior no s'aplicarà quan concórreguen raons de salut o d'interès sanitari o circumstàncies excepcionals; en este cas, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris mantindrà la validesa de l'autorització i podrà exigir la comercialització efectiva del producte.

#### Article 37. *Prescripció de medicaments veterinaris.*

1. A fi de protegir la salut humana i la sanitat animal, s'exigirà la prescripció veterinària per a dispensar al públic els següents medicaments veterinaris:

a) Els medicaments respecte dels quals els veterinaris hagen d'adoptar precaucions especials a fi d'evitar riscos innecessaris a les espècies a què es destinen, a la persona que administre els dits medicaments als animals i al medi ambient.

b) Els destinats a tractaments o processos patològics que requerisquen un diagnòstic precís previ, o de l'ús del qual puguin derivar-se conseqüències que dificulten o interferisquen les accions diagnòstiques o terapèutiques posteriors.

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

d) Els medicaments veterinaris destinats a animals productors d'aliments. No obstant això, el Ministeri de Sanitat i Consum després de consulta al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, podrà establir excepcions a este requisit d'acord amb les decisions adoptades per la Comissió Europea en esta matèria.

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

f) Els immunològics.

2. Així mateix, s'exigirà prescripció per a tots aquells medicaments veterinaris nous que continguin un principi actiu, la utilització del qual en els medicaments veterinaris porte menys de cinc anys autoritzada.

3. Reglamentàriament s'establirà el règim de prescripcions excepcionals.

4. Sense perjudi dels supòsits previstos a este efecte en la normativa vigent, serà necessària l'administració, directament per veterinari o sota la seua responsabilitat, de tots aquells medicaments veterinaris en què així es preveja en l'autorització de comercialització i en els previstos en els paràgrafs a), c) i f) de l'apartat 1 d'este article.

5. La recepta veterinària serà vàlida en tot el territori nacional i s'editarà en la llengua oficial de l'Estat i en les respectives llengües cooficials en les comunitats autònomes que en disposen. Reglamentàriament s'establiran les dades que hagen de constar en la recepta veterinària.

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

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

2. La dispensació al públic dels medicaments es realitzarà exclusivament per:

a) Les oficines de farmàcia legalment establides, que a més seran les úniques autoritzades per a l'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i preparats oficials.

b) Els establiments comercials detallistes autoritzats, sempre que compten amb un servici farmacèutic responsable de la custòdia, conservació i dispensació d'estos medicaments.

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

Reglamentàriament es regularà l'actuació professional del farmacèutic en cada un dels establiments anteriorment descrits en la lletra c) com a condició i requisit per a garantir el control efectiu en la dispensació al públic dels medicaments veterinaris, tenint en compte el nombre de farmacèutics necessaris en funció de l'activitat dels esmentats establiments.

No obstant això, els medicaments destinats a animals de terrari, pardals domiciliaris, peixos d'aquari i xicotets rosegadores que no requerisquen prescripció veterinària podran distribuir-se i vendre's en altres establiments, en els termes previstos reglamentàriament.

3. Per raons d'urgència i llunyania de les oficines de farmàcia podran utilitzar-se farmàcies de medicaments veterinaris en les condicions que reglamentàriament es determinen.

4. Reglamentàriament s'establirà el règim d'adquisició, distribució i dispensació de medicaments veterinaris per part de les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades que compten amb servicis farmacèutics i veterinaris, per a l'ús exclusiu dels seus membres.

Així mateix, reglamentàriament s'establirà el règim pel qual les indústries d'alimentació animal i explotacions ramaderes podran adquirir directament les premescles medicamentoses autoritzades, destinades a l'elaboració de pinsos medicamentosos.

5. Les Administracions públiques, en l'exercici de les seues competències, podran adquirir els medicaments veterinaris, en especial les vacunes, que siguen necessaris, directament dels laboratoris farmacèutics o de qualsevol centre de distribució autoritzat.

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

1. En circumstàncies excepcionals, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà concedir una autorització supeditada a l'obligació per part del sol·licitant de complir determinades condicions revisables anualment. Les dites condicions quedaran, en especial, referides a la seguretat del medicament, a la informació a les autoritats competents de tot incident relacionat amb la seua utilització i a les mesures que han d'adoptar-se. Reglamentàriament s'establiran els criteris per a l'obtenció d'estes autoritzacions.

2. Sense perjudi del règim de prescripcions excepcionals, el Ministeri de Sanitat i Consum, d'acord amb el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, regularà, amb caràcter excepcional, la utilització de medicaments pels veterinaris en condicions diferents de les autoritzades, a fi d'assegurar el benestar animal i evitar patiments innecessaris als animals o per motius de sanitat animal. Esta regulació haurà d'establir-se, en tot cas, de conformitat amb el que disposa la legislació sobre sanitat animal.

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

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

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

2. Els assajos clínics en animals amb medicaments en investigació estaran sotmesos a règim d'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, conforme al procediment reglamentàriament establert. Haurà de complir-se, a més, la normativa aplicable en matèria de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics.

#### Article 41. *Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments veterinaris.*

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

2. Reglamentàriament es desenvoluparà el Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments veterinaris que, coordinat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i conforme estableix l'article 57 d'esta Llei, integrarà les activitats que les Administracions sanitàries realitzen per a arreplegar i elaborar la informació sobre reaccions adverses als medicaments d'ús veterinari.



3. Els laboratoris farmacèutics, els veterinaris, els farmacèutics i la resta de professionals sanitaris tenen el deure de comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, de la manera que es determine reglamentàriament, les sospites de reaccions adverses de què tinguen coneixement i que puguin haver sigut causades per medicaments veterinaris.

#### CAPÍTOL IV

##### De les garanties sanitàries de les fórmules magistrals i preparats oficinals

###### Article 42. *Requisits de les fórmules magistrals.*

1. Les fórmules magistrals seran preparades amb substàncies d'acció i indicació reconegudes legalment a Espanya, d'acord amb l'article 44.1 d'esta Llei i segons les directrius del Formulari Nacional.

2. Les fórmules magistrals s'elaboraran en les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics legalment establits que disposen dels mitjans necessaris per a la seua preparació d'acord amb les exigències establides en el Formulari Nacional.

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

3. En la preparació de fórmules magistrals s'observaran les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals.

4. Les fórmules magistrals destinades als animals estaran prescrites per un veterinari i es destinaran a un animal individualitzat o a un reduït nombre d'animals d'una explotació concreta que es troben sota l'atenció directa del dit facultatiu. Es prepararan per un farmacèutic, o sota la seua direcció, en la seua oficina de farmàcia.

5. Les fórmules magistrals aniran acompanyades del nom del farmacèutic que les prepare i de la informació suficient que garantisca la seua correcta identificació i conservació, així com la seua segura utilització.

6. Per a la formulació magistral de substàncies o medicaments no autoritzats a Espanya es requerirà el règim previst en l'article 24 d'esta Llei.

###### Article 43. *Requisits dels preparats oficinals.*

1. Els preparats oficinals hauran de complir les condicions següents:

- a) Estar enumerats i descrits en el Formulari Nacional.
- b) Complir les normes de la Reial Farmacopea Espanyola.
- c) Ser elaborats i garantits per un farmacèutic de l'oficina de farmàcia, o del servici farmacèutic que els dispense.
- d) Han de presentar-se i dispensar-se necessàriament sota un principi actiu o, si no n'hi ha, una denominació comuna o científica, o l'expressada en el formulari nacional, i en cap cas sota marca comercial.
- e) Els preparats oficinals aniran acompanyats del nom del farmacèutic que els prepare i de la informació suficient que en garantisca la correcta identificació i conservació, així com la utilització segura.

2. Excepcionalment, i sense perjudici del que estableix l'article 67.2, les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics que no disposen dels mitjans necessaris podran encomanar a una entitat legalment autoritzada per a esta fina-

litat per l'Administració sanitària competent, la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control de, exclusivament, aquells preparats oficinals que responguen a una prescripció facultativa.

3. Els preparats oficinals destinats als animals seran elaborats en oficines de farmàcia d'acord amb les indicacions d'un formulari i seran entregats directament a l'usuari final.

###### Article 44. *Formulari Nacional.*

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

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

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

#### CAPÍTOL V

##### De les garanties sanitàries dels medicaments especials

###### Article 45. *Vacunes i la resta de medicaments biològics.*

1. Les vacunes i els productes biològics utilitzats com a medicaments estaran subjectes al règim d'estos amb les particularitats previstes en esta Llei o que s'establisquen reglamentàriament segons la seua naturalesa i característiques d'aplicació pròpia.

2. Queda exceptuada del que disposa l'apartat anterior la preparació individualitzada de vacunes i al·lèrgens per a un sol pacient, la qual només podrà efectuar-se en les condicions i establiments que reunisquen les particularitats que reglamentàriament s'establisquen.

3. En el cas dels productes biològics, quan siga necessari per interès de la salut pública, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà sotmetre a autorització prèvia cada lot de fabricació de producte acabat i condicionar la comercialització a la seua conformitat. També podrà sotmetre a autorització prèvia els materials d'origen, productes intermedis i condicionar a la seua conformitat el seu ús en la fabricació. Els referits controls es consideraran realitzats quan s'acredite documentalment que han sigut efectuats en el país d'origen, amb idèntiques exigències a les previstes en esta Llei i sempre que s'hagen mantingut les condicions originals del producte.

###### Article 46. *Medicaments d'origen humà.*

1. Els derivats de la sang, del plasma i la resta de substàncies d'origen humà (fluids, glàndules, excrecions, secrecions, teixits i qualssevol altres substàncies), així com els seus corresponents derivats, quan s'utilitzen amb finalitat terapèutica, es consideraran medicaments i estaran subjectes al règim previst en esta Llei, amb les particularitats que s'establisquen reglamentàriament segons la seua naturalesa i característiques.

2. La sang, el plasma i els seus derivats, així com la resta de substàncies d'origen humà mencionades en l'apartat 1 i els seus corresponents derivats, hauran de ser obtinguts en centres autoritzats i, sota control i vigilància d'estos centres, procediran en tot cas de donants identificats a través del corresponent registre de donants. Estos centres autoritzats hauran d'adoptar les mesures neces-

sàries de control, vigilància i traçabilitat que impedisquen la transmissió de malalties infeccioses.

3. La importació i l'autorització com a medicaments dels derivats de la sang i del plasma podrà ser denegada o revocada quan aquella no procedisca de donacions altruistes realitzades en bancs de sang o centres de recanvi plasmàtic, ubicats en els països membres de la Unió Europea que reunisquen les degudes garanties.

4. La importació i l'autorització com a medicaments de la resta de substàncies d'origen humà mencionades en l'apartat 1, així com dels seus corresponents derivats, serà denegada o revocada quan no procedisca de donants identificats per mitjà del corresponent registre, o quan no s'haja obtingut en centres autoritzats que reunisquen les mesures necessàries de control, vigilància i traçabilitat exigides en l'apartat 2 d'este article.

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

Les Administracions sanitàries promouran les donacions de sang altruistes així com el desenvolupament de la producció i utilització dels hemoderivats provinents d'estes donacions.

#### Article 47. *Medicaments de teràpia avançada.*

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

2. Es considera «medicament de teràpia cel·lular somàtica» la utilització en sers humans de cèl·lules somàtiques vives, tant autòlogues, procedents del propi pacient, com al·logèniques, procedents d'un altre ser humà, o xenogèniques, procedents d'animals, les característiques biològiques de la qual han sigut alterades substancialment com a resultat de la seua manipulació per a obtenir un efecte terapèutic, diagnòstic o preventiu per mitjans metabòlics, farmacològics i immunològics. La dita manipulació inclou l'expansió o activació de poblacions cel·lulars autòlogues «ex vivo», tal com la immunoteràpia adoptiva, i la utilització de cèl·lules al·logèniques i xenogèniques associades amb productes sanitaris empleats «ex vivo» o «in vivo», com ara microcàpsules, matrius i bastimentades intrínseques, biodegradables o no biodegradables.

3. Els criteris i exigències generals d'esta Llei, així com la normativa europea relativa a les garanties exigibles i condicions d'autorització, s'aplicaran als medicaments de teràpia avançada a què es referix este article, sempre que es fabriquen industrialment.

El Govern determinarà reglamentàriament l'aplicació d'esta Llei als medicaments de teràpia avançada quan, tot i concórrer-hi les característiques i les condicions establides en les definicions de «medicament de teràpia gènica» o de «medicament de teràpia cel·lular somàtica», no hagen sigut fabricats industrialment.

#### Article 48. *Radiofàrmacs.*

1. A l'efecte d'esta Llei s'entendrà per:

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

b) Generador: qualsevol sistema que incorpore un radionúclid (radionúclid pare) que en la seua desintegració origine un altre radionúclid (radionúclid fill) que s'utilitzarà com a part integrant d'un radiofàrmac.

c) Equip reactiu: qualsevol preparat industrial que haja de combinar-se amb el radionúclid per a obtenir el radiofàrmac final.

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

2. Sense perjudi de les altres obligacions que vinguen imposades per disposició legal o reglamentària, la fabricació industrial i l'autorització i registre dels generadors, equips reactius, precursors i radiofàrmacs requerirà l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, atorgada d'acord amb els principis generals d'esta Llei i segons les exigències i procediments que reglamentàriament s'establisquen.

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

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

5. L'autorització prevista en l'apartat segon podrà no ser exigida per a la preparació de radiofàrmacs PET (Tomografia d'emissió de positrons) en una unitat de radiofarmàcia autoritzada, sota la supervisió i control d'un facultatiu especialista en radiofarmàcia, sempre que es realitze en les condicions i amb els requisits determinats reglamentàriament.

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

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

1. Les substàncies psicoactives incloses en les llistes annexes a la Convenció Única de 1961 sobre Estupefaents i al Conveni de 1971 sobre Substàncies Psicotròpiques, així com els medicaments que les continguen, es regiran per esta Llei i per la seua normativa específica.

2. Se sotmetran les dites substàncies a restriccions derivades de les obligacions adquirides davant de l'Organització de Nacions Unides en la lluita contra el tràfic il·lícit de substàncies estupefaents i psicotròpiques.

#### Article 50. *Medicaments homeopàtics.*

1. Es considera medicament homeopàtic, d'ús humà o veterinari, l'obtingut a partir de substàncies denominats ceps homeopàtics segons un procediment de fabricació homeopàtic descrit en la Farmacopea Europea o en la Reial Farmacopea Espanyola o, si no n'hi ha, en una farmacopea utilitzada de forma oficial en un país de la Unió Europea. Un medicament homeopàtic podrà contindre diversos principis actius.

2. Reglamentàriament s'establiran els requisits d'autorització de medicaments homeopàtics atenent les seues

condicions especials. En particular, s'establirà un procediment simplificat per a aquells productes les garanties de qualitat i seguretat dels quals ho permeten.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà autoritzar la comercialització i distribució de les preparacions homeopàtiques que continguin algun component dels denominats «nosodes», sempre que el titular del producte acredite, de manera suficient, que la relació benefici/risc d'estes preparacions resulta favorable. A este efecte, s'entendran per «nosodes» aquells productes patològics d'origen humà o animal així com els agents patògens o els seus productes metabòlics i els productes de descomposició d'òrgans d'origen humà o animal.

4. El Ministeri de Sanitat i Consum establirà un codi nacional que facilite la seua ràpida identificació i, així mateix, exigirà que els seus números o claus figuren en l'envàs, etiquetatge i embalatge dels medicaments homeopàtics, amb el mateix criteri que en els altres medicaments.

#### Article 51. *Medicaments de plantes medicinals.*

1. Les plantes i les seues mesclades, així com els preparats obtinguts de plantes en forma d'extractes, liofilitzats, destil·lats, tintures, coccions o qualsevol altra preparació galènica que es presente amb utilitat terapèutica, diagnòstica o preventiva seguiran el règim de les fórmules magistrals, preparats oficinals o medicaments industrials, segons siga procedent i amb les especificitats que reglamentàriament s'establisquen.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum establirà una llista de plantes la venda al públic de les quals estarà restringida o prohibida per raó de la seua toxicitat.

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

#### Article 52. *Gasos medicinals.*

1. Els gasos medicinals es consideren medicaments i estan subjectes al règim previst en esta Llei, amb les particularitats que reglamentàriament s'establisquen.

2. Sense perjudi del que disposa l'article 2.6 d'esta Llei, les empreses titulars, fabricants, importadores i comercialitzadores de gasos medicinals líquids podran subministrar-los, conforme determinen les autoritats sanitàries competents, als centres d'assistència sanitària, d'atenció social als pacients amb teràpia respiratòria a domicili, així com als establiments clínics veterinaris legalment autoritzats. A estos efectes, s'entendrà per gasos medicinals líquids l'oxigen líquid, nitrogen líquid i protòxid de nitrogen líquid així com qualsevol altres que, amb semblants característiques i utilització, puguen fabricar-se en el futur.

### CAPÍTOL VI

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

##### Article 53. *Farmacovigilància i obligació de declarar.*

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

2. Els professionals sanitaris tenen el deure de comunicar amb celeritat als òrgans competents en matè-

ria de farmacovigilància de cada Comunitat Autònoma les sospites de reaccions adverses de què tinguen coneixement i que pogueren haver sigut causades per medicaments.

3. Els titulars de l'autorització també estan obligats a comunicar a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes les sospites de reaccions adverses de què tinguen coneixement i que pogueren haver sigut causades pels medicaments que fabriquen o comercialitzen, de conformitat amb les bones pràctiques de farmacovigilància. Així mateix, estaran obligats a l'actualització permanent de la informació de seguretat del producte, a l'execució dels plans de farmacovigilància i programes de gestió de riscos i a la realització d'una avaluació continuada de la relació benefici/risc del medicament, d'acord amb les directrius nacionals i europees en la matèria. Quan les autoritats sanitàries consideren que la dita informació sobre seguretat interessa de forma rellevant a la salut pública, garantiran l'accés públic a esta.

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

##### Article 54. *Sistema Espanyol de Farmacovigilància.*

1. El Sistema Espanyol de Farmacovigilància, que coordina l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, integra les activitats que les Administracions sanitàries realitzen de manera permanent i continuada per a arreplegar, elaborar i, si és el cas, processar tota la informació útil per a la supervisió de medicaments i, en particular, la informació sobre reaccions adverses als medicaments, així com per a la realització de tots els estudis se que consideren necessaris per a avaluar la seguretat dels medicaments.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris avaluarà la informació rebuda del Sistema Espanyol de Farmacovigilància així com d'altres fonts d'informació. Les dades de reaccions adverses detectades a Espanya s'integraran en les xarxes europees i internacionals de farmacovigilància, de les que Espanya forme part, amb la garantia de protecció de les dades de caràcter personal exigida per la normativa vigent.

3. En el Sistema Espanyol de Farmacovigilància estan obligats a col·laborar tots els professionals sanitaris.

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

##### Article 55. *Farmacoepidemiologia i gestió dels riscos.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris promourà la realització dels estudis de farmacoepidemiologia necessaris per a avaluar la seguretat dels medicaments autoritzats i inscrits en condicions reals d'ús. Així mateix, establirà les mesures oportunes tendents a la gestió dels riscos identificats, incloent-hi la formació i informació necessàries. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i els professionals sanitaris participaran en la realització d'estos estudis i col·laboraran en la difusió de coneixement sobre la seguretat dels medicaments en l'àmbit assistencial.

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

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris comptarà, per al desenvolupament de les tas-

ques relacionades amb la farmacovigilància en el Sistema Nacional de Salut, amb un comitè d'experts independents que assessorarà i participarà en l'avaluació de noves evidències sobre seguretat de medicaments autoritzats i inscrits. El comitè proposarà les mesures necessàries per a minimitzar els riscos associats a l'ús dels medicaments i per a mantindre l'adequat equilibri en la relació benefici/risc d'estos, especialment pel que fa a nous medicaments. Els informes d'avaluació de les noves evidències sobre seguretat de medicaments autoritzats i les recomanacions del comitè seran de caràcter públic.

#### Article 57. *Farmacovigilància veterinària.*

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

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

3. A l'efecte d'avaluar la informació relativa a la seguretat dels medicaments, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris comptarà amb un comitè d'experts independents que assessorarà i participarà en la valoració de noves evidències sobre seguretat de medicaments veterinaris. El comitè proposarà les mesures necessàries per a minimitzar els riscos associats a l'ús dels medicaments de manera que siga possible mantindre l'adequat equilibri en la relació benefici/risc d'estos, tant per als animals com per a la salut pública.

### TÍTOL III

#### **De les garanties de la investigació dels medicaments d'ús humà**

#### Article 58. *Assajos clínics.*

1. A l'efecte d'esta Llei, s'entén per assaig clínic tota investigació efectuada en sers humans, a fi de determinar o confirmar els efectes clínics, farmacològics, i/o altres efectes farmacodinàmics, i/o de detectar les reaccions adverses, i/o d'estudiar l'absorció, distribució, metabolisme i eliminació d'un o més medicaments en investigació a fi de determinar la seua seguretat i/o la seua eficàcia.

Tots els assajos clínics, inclosos els estudis de biodisponibilitat i bioequivalència, seran dissenyats, realitzats i comunicats d'acord amb les normes de «bona pràctica clínica» i amb respecte als drets, la seguretat i el benestar dels subjectes de l'assaig, que prevaldran sobre els interessos de la ciència i la societat.

2. Les autoritats sanitàries hauran de facilitar la realització dels assajos clínics en el Sistema Nacional de Salut, tant en l'àmbit de l'atenció primària com de l'hospitalària. Les condicions de desenvolupament dels assajos clínics en els servicis sanitaris del Sistema Nacional de Salut s'establiran en virtut dels acords que s'establisquen entre el promotor i els servicis de salut de les comunitats autònomes amb criteris de transparència, i segons el que

establix esta Llei. Els dits acords inclouran tots els aspectes necessaris per a la correcta realització de l'assaig, inclosos els professionals participants, els recursos implicats i les compensacions que s'establisquen.

3. No estan sotmesos al que disposa este capítol els estudis observacionals. A l'efecte d'esta Llei, s'entén per estudi observacional l'estudi en què els medicaments es prescriuen de la manera habitual, d'acord amb les condicions establides en l'autorització. L'assignació d'un pacient a una estratègia terapèutica concreta no estarà decidida per endavant pel protocol d'un assaig, sinó que estarà determinada per la pràctica habitual de la medicina, i la decisió de prescriure un medicament determinat estarà clarament dissociada de la decisió d'incloure al pacient en l'estudi. No s'aplicarà als pacients cap intervenció, ja siga diagnòstica o de seguiment, que no siga l'habitual de la pràctica clínica, i s'utilitzaran mètodes epidemiològics per a l'anàlisi de les dades arrellegades.

#### Article 59. *Garanties d'idoneïtat.*

1. Els assajos clínics amb medicaments en investigació estaran sotmesos a règim d'autorització per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, conforme al procediment reglamentàriament establert.

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

- a) Si es viola la Llei.
- b) Si s'alteren les condicions de la seua autorització.
- c) Si no es complixen els principis ètics arrellegats en l'article 60 d'esta Llei.
- d) Per a protegir la salut dels subjectes de l'assaig, o
- e) En defensa de la salut pública.

3. Les Administracions sanitàries tindran facultats inspectores en matèria d'assajos clínics, podent investigar inclús les històries clíniques individuals dels subjectes de l'assaig, guardant sempre el seu caràcter confidencial. Així mateix, podran realitzar la interrupció cautelar de l'assaig per qualsevol de les causes assenyalades en el punt anterior, i comunicar-ho immediatament a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

4. Les Administracions sanitàries vetlaran pel compliment de les normes de «bona pràctica clínica», realitzant les inspeccions oportunes, amb persones de la deguda qualificació i formació universitària en medicina, farmàcia, farmacologia, toxicologia o altres matèries pertinents.

5. Als efectes previstos en l'apartat 2, l'investigador d'un assaig haurà de notificar immediatament al promotor tots els esdeveniments adversos greus, excepte quan es tracte dels assenyalats en el protocol com a esdeveniments que no requereixen comunicació immediata. El promotor al seu torn notificarà, en el menor termini possible, a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris les reaccions adverses greus i inesperades que sorgisquen al llarg de l'assaig i addicionalment enviarà informes periòdics de seguretat. Així mateix el promotor haurà de portar un registre detallat de tots els esdeveniments adversos que li siguen notificats, la comunicació dels quals a les Administracions sanitàries i al Comitè Ètic d'Investigació Clínica haurà de realitzar-se en els termes i terminis que reglamentàriament s'establisquen.

6. El mètode dels assajos clínics haurà de ser de manera que l'avaluació dels resultats que s'obtinguen amb l'aplicació de la substància o medicament objecte de l'assaig quede controlada per comparació amb el millor patró de referència, amb vista a assegurar la seua objectivitat, llevat de les excepcions imposades per la naturalesa de la seua pròpia investigació.

7. La realització de l'assaig haurà d'ajustar-se en tot cas al contingut del protocol d'investigació de cada assaig, d'acord amb el qual s'haguera atorgat l'autorització, així com a les seues modificacions posteriors.

8. Els resultats favorables o desfavorables de cada assaig clínic, tant si este arriba a la seua fi com si s'abandona la investigació, hauran de ser comunicats a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, sense perjudi de la seua comunicació a les comunitats autònomes en què s'hagen realitzat els dits assajos clínics.

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

1. Els assajos clínics hauran de realitzar-se en condicions de respecte als drets fonamentals de la persona i als postulats ètics que afecten la investigació biomèdica en què resulten afectats sers humans, seguint-se a estos efectes els continguts en la Declaració d'Hèlsinki.

2. No podrà iniciar-se cap assaig clínic fins que no es dispose de suficients dades científiques i, en particular, assajos farmacològics i toxicològics en animals, que garantisquen que els riscos que implica en la persona en què es realitza són admissibles.

3. A fi d'evitar investigacions obsoletes o repetitives, només es podran iniciar assajos clínics per a demostrar l'eficàcia i seguretat de les modificacions terapèutiques proposades, sempre que sobre estes hi haja dubtes raonables.

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

En el cas de persones que no puguen emetre lliurement el seu consentiment, este haurà de ser atorgat pel seu representant legal després de la instrucció i exposició prèvia davant d'este de l'abast i riscos de l'assaig. Serà necessari, a més, la conformitat del representat si les seues condicions li permeten comprendre la naturalesa, la importància, l'abast i els riscos de l'assaig.

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

6. Cap assaig clínic podrà ser realitzat sense un informe previ favorable d'un Comité Ètic d'Investigació Clínica, que serà independent dels promotors i investigadors i de les autoritats sanitàries. El Comité haurà de ser acreditat per l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma que corresponga, el qual assegurarà la independència d'aquell. L'acreditació serà comunicada a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per l'òrgan competent de la respectiva Comunitat Autònoma.

7. Els Comitès Ètics d'Investigació Clínica estaran formats, com a mínim, per un equip interdisciplinari integrat per metges, farmacèutics d'atenció primària i hospitalària, farmacòlegs clínics, personal d'infermeria i persones alienes a les professions sanitàries de les quals almenys un serà llicenciat en Dret especialista en la matèria.

8. El Comité Ètic d'Investigació Clínica ponderarà els aspectes metodològics, ètics i legals del protocol proposat, així com el balanç de riscos i beneficis anticipats que dimanen de l'assaig.

9. Els Comitès Ètics d'Investigació Clínica podran requerir informació completa sobre les fonts i quantia del finançament de l'assaig i la distribució de les despeses, entre altres, en els apartats següents: reembossament de despeses als pacients, pagaments per anàlisis especials o assistència tècnica, compra d'aparells, equips i materials, pagaments deguts als hospitals o als centres en què es desenvolupa la investigació per l'ocupació dels seus recursos i compensació als investigadors.

10. Reglamentàriament s'establirà el procediment per a la designació del Comité Ètic de referència i per a l'obtenció del dictamen únic amb validesa en tot el territori, amb l'objectiu d'impulsar la investigació clínica en el Sistema Nacional de Salut. El Ministeri de Sanitat i Consum desenvoluparà accions que permeten que els Comitès Ètics d'Investigació Clínica acreditats puguen compartir estàndards de qualitat i criteris d'avaluació adequats i homogenis.

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

1. La realització d'un assaig clínic exigirà que, per mitjà de la contractació d'una assegurança o la constitució d'una altra garantia financera, es garantisca prèviament la cobertura dels danys i perjudis que, per a la persona en què es porta a efecte, pogueren derivar-se d'aquell.

2. Quan, per qualsevol circumstància, l'assegurança no cobrisca enterament els danys causats, el promotor de l'assaig, l'investigador responsable d'este i l'hospital o centre en què s'haguera realitzat respondran solidàriament d'aquells, encara que no hi haja culpa, incumbint-los la càrrega de la prova. Ni l'autorització administrativa ni l'informe del Comité Ètic d'Investigació Clínica els eximiran de responsabilitat.

3. Es presumix, excepte prova en contra, que els danys que afecten la salut de la persona subjecta a l'assaig, durant la realització d'este i durant el termini d'un any comptat des de la seua finalització, s'han produït com a conseqüència de l'assaig. No obstant això, una vegada conclòs l'any, el subjecte d'este està obligat a provar el dany i nexa entre l'assaig i el dany produït.

4. És promotor de l'assaig clínic la persona física o jurídica que té interès en la seua realització, firma la sol·licitud d'autorització dirigida al Comité Ètic d'Investigació Clínica i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i se'n responsabilitza.

5. És investigador principal qui dirigeix la realització de l'assaig i firma en unió del promotor la sol·licitud i es corresponsabilitza amb ell. La condició de promotor i la d'investigador principal poden concórrer en la mateixa persona física.

#### Article 62. *Garanties de transparència.*

1. Els assajos clínics autoritzats per l'Agència Espanyola dels Medicaments i Productes Sanitaris formaran part d'un registre nacional d'assajos clínics públic i lliure que serà accessible en les condicions que reglamentàriament es determine.

2. El promotor està obligat a publicar els resultats de l'assaig clínic, siguen positius o no. La publicació es realitzarà, després de la supressió prèvia de qualsevol informació comercial de caràcter confidencial, preferentment en revistes científiques i, si això no és possible, a través dels mitjans i en els terminis màxims que s'establisquen reglamentàriament. En la publicació es mencionarà el Comité Ètic d'Investigació Clínica que els va informar.

3. Quan es facen públics estudis i treballs d'investigació sobre medicaments dirigits a la comunitat científica, es faran constar els fons obtinguts per l'autor per o per a la seua realització i la font de finançament.

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

5. Tota la informació sobre l'assaig clínic ha de registrar-se, tractar-se i conservar-se de manera que pugui ser comunicada, interpretada i comprovada de manera precisa, protegint al mateix temps el caràcter confidencial dels registres dels subjectes de l'assaig.

6. El Govern, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, i amb caràcter bàsic, regularà els requisits comuns per a la realització i el finançament dels assajos clínics, i assegurarà la bona pràctica clínica i les condicions de la seua realització. Els centres, servicis, establiments i professionals sanitaris participaran en la realització d'assajos clínics d'acord amb estos requisits comuns i condicions de finançament i els que en el seu desenvolupament puguen establir les Administracions sanitàries competents.

## TÍTOL IV

### De les garanties exigibles en la fabricació i distribució de medicaments

#### CAPÍTOL I

##### De la fabricació de medicaments

#### Article 63. Autorització del laboratori farmacèutic.

1. A l'efecte d'esta Llei, les persones físiques o jurídiques que es dediquen a la fabricació de medicaments o a qualsevol dels processos que esta pugui comprendre, inclús els de fraccionament, condicionament i presentació per a la venda, hauran d'estar autoritzades prèviament per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Esta autorització serà així mateix necessària per a la importació i comercialització de medicaments i inclús per al supòsit que el medicament es fabrique exclusivament per a la seua exportació. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris farà pública l'autorització així com les seues modificacions i l'extinció d'esta.

2. Per a obtindre l'autorització de laboratori farmacèutic, el sol·licitant haurà de complir els requisits següents:

a) Detallar els medicaments i les formes farmacèutiques que pretenga fabricar, així com el lloc, l'establiment o el laboratori de fabricació i control.

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

c) Disposar d'un director tècnic responsable, d'un responsable de fabricació i d'un responsable de control de qualitat. Tots estos hauran de complir les condicions professionals i de funcionament que reglamentàriament s'establisquen. Els laboratoris que fabriquen xicotetes quantitats o productes simples podran atribuir la funció de control al director tècnic, però la direcció de fabricació haurà de correspondre a una persona distinta.

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

1. Sense perjudi de les altres obligacions que vinguen imposades per disposició legal o reglamentària, el laboratori farmacèutic haurà de complir les obligacions següents:

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

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

c) Tindre abastit el mercat amb els productes registrats, de mode adequat i continuat per a possibilitar el compliment de les exigències de funcionament que s'assenyalen en l'article 70.1, i es pot suspendre este abastiment només en casos excepcionals degudament justificats després de disposar de la corresponent autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

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

e) Facilitar el compliment de les seues funcions al director tècnic i cuidar que dispose dels mitjans necessaris per a això.

f) Respondre de les obligacions que els siguen exigibles durant el temps de la seua activitat, inclús en cas de suspensió d'esta, i durant els cinc anys posteriors a la seua clausura.

g) Garantir que el transport dels medicaments fins a la destinació, siga a magatzems majoristes o servicis o oficines de farmàcia, es realitza complint tant les obligacions imposades en l'autorització d'estos com les normes de correcta distribució dels medicaments.

h) Ajustar al que estableix la normativa de les comunitats autònomes les activitats de promoció, publicitat i patrocini realitzades pels laboratoris.

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

j) Comunicar la suspensió o cessament de les seues activitats.

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

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

El que disposa el paràgraf anterior s'aplicarà també a determinats excipients. La llista d'estos i de les condicions específiques de la seua utilització serà aprovada pel ministre de Sanitat i Consum.

El laboratori farmacèutic únicament podrà utilitzar com a matèries primeres principis actius fabricats de conformitat amb les directrius detallades en les normes de correcta fabricació de matèries primeres.

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

4. A l'efecte de complir el que estableix l'apartat anterior, cada laboratori farmacèutic comptarà amb una unitat de control i garantia de qualitat dels productes, processos i procediments amb l'autoritat i responsabilitat d'acceptar

o rebutjar matèries primeres, intermedis i productes finals. Els processos i procediments de fabricació hauran d'estar validats.

5. Els fabricants de medicaments i productes sanitaris hauran de comptar amb un segur, aval o garantia financera equivalent per a respondre dels danys sobre la salut derivats de problemes de seguretat dels medicaments, en els termes que reglamentàriament es dispose.

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

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

2. La substitució del director tècnic es comunicarà a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i a l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà suspendre o revocar l'autorització del laboratori, per a una categoria determinada de productes o per a tots estos, quan no es complisquen els requisits i/o les obligacions establides en este capítol. Així mateix, podrà suspendre-la o revocar-la quan el laboratori no complisca les bones pràctiques de farmacovigilància o no realitze dins del termini i la forma escaient els estudis que, a estos efectes, s'exigixen en esta Llei.

**Article 66. Registre de laboratoris farmacèutics.**

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris mantindrà un registre de laboratoris farmacèutics que inclourà totes les dades que estiguen obligats a subministrar per al compliment de les previsions d'esta Llei. Este registre serà d'accés públic.

2. És obligatòria la inscripció en este registre de l'autorització inicial, així com de qualsevol transmissió, modificació o extinció.

**Article 67. Fabricació per tercers.**

1. Els laboratoris farmacèutics podran encomanar a tercers la realització d'activitats de fabricació o controls que preveu esta llei per als medicaments, si es complixen els requisits següents:

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

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

## CAPÍTOL II

### De la distribució de medicaments

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

1. La distribució dels medicaments autoritzats es realitzarà a través de magatzems majoristes o directament

pel laboratori titular de l'autorització de comercialització d'estos.

2. L'activitat de distribució haurà de garantir un servici de qualitat, sent la seua funció prioritària i essencial l'abastiment a les oficines de farmàcia i als servicis de farmàcia legalment autoritzats en el territori nacional.

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

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

1. Els magatzems de distribució a l'engròs de medicaments i substàncies medicinals a les oficines i servicis de farmàcia, estaran sotmesos a l'autorització prèvia de la Comunitat Autònoma on estiga domiciliada l'empresa. No obstant això, l'empresa haurà de comunicar la realització de les seues activitats a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes on, no estant domiciliada, estes activitats es realitzen.

2. Sense perjudi de les competències de les comunitats autònomes, el magatzem majorista i, si és el cas, el laboratori titular de l'autorització de comercialització hauran de comunicar directament a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris l'inici de les seues activitats.

**Article 70. Exigències de funcionament.**

1. Els magatzems majoristes i, si és el cas, els laboratoris farmacèutics que distribuïsquen directament els seus productes estaran obligats:

- a) A disposar de locals, i equips dotats de mitjans personals, materials i tècnics per a garantir la correcta conservació i distribució dels medicaments, amb plena garantia per a la salut pública.
- b) A garantir l'observança de les condicions generals o particulars de conservació dels medicaments i especialment el manteniment de la cadena de fred en tota la xarxa de distribució per mitjà de procediments normalitzats.
- c) A mantindre unes existències mínimes de medicaments que garantisquen l'adequada continuïtat de l'abastiment.
- d) A assegurar terminis d'entrega, freqüència mínima de repartiments, assessorament tècnic farmacèutic permanent i mitjans de suport a oficines i servicis de farmàcia.
- e) A complir servicis de guàrdia i prevenció de catàstrofes.
- f) A disposar d'un pla d'emergència que garantisca l'aplicació efectiva de qualsevol retirada del mercat ordenada per les autoritats sanitàries competents.
- g) A tindre implantat un sistema d'alertes que cobrisca totes les farmàcies del territori del seu àmbit d'actuació.
- h) A complir amb les normes de bones pràctiques de distribució que hagen sigut promogudes o autoritzades per les Administracions sanitàries competents i a col·laborar amb estes per a assegurar una prestació farmacèutica de qualitat.
- i) Al compliment de les altres obligacions que vinguin imposades per disposició legal o reglamentària.

2. El Govern, amb caràcter bàsic, podrà establir els requisits i les condicions mínimes d'estos establiments a fi d'assegurar les previsions contingudes en l'apartat 1 d'este article. El Govern vetlarà per preservar el dret del magatzem majorista a ser subministrat pels laboratoris.

**Article 71. Director tècnic.**

Els magatzems majoristes autoritzats disposaran d'un director tècnic farmacèutic el càrrec del qual serà incompatible amb altres activitats de caràcter sanitari que suposen interessos directes amb la fabricació o dispensació de medicaments o que vagen en detriment de l'adequat compliment de les seues funcions.

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

**TÍTOL V****De les garanties sanitàries del comerç exterior de medicaments****Article 72. Importacions.**

1. Sense perjudi d'altres exigències legal o reglamentàriament establides, només podran importar-se medicaments autoritzats i inscrits en el Registre de Medicaments d'acord amb les exigències previstes en esta Llei.

2. La distribució dels medicaments s'ajustarà a les exigències previstes en el títol IV d'esta Llei. A este efecte l'importador podrà utilitzar els canals farmacèutics legalment habilitats per a això o constituir-se en magatzem majorista després de la corresponent autorització prèvia atorgada d'acord amb el capítol II del títol IV d'esta Llei.

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

A este efecte s'haurà de facilitar la documentació i les mostres que reglamentàriament es determinen per al seu control pel Ministeri de Sanitat i Consum.

4. Els controls mencionats en l'apartat anterior es consideraran realitzats quan a juí del Ministeri de Sanitat i Consum s'acredite documentalment haver-se efectuat, en el país d'origen, amb idèntiques exigències a les previstes en esta Llei, sense perjudi de les obligacions derivades de la pertinença a la Unió Europea i la resta de tractats internacionals subscrits per Espanya.

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

6. El titular d'un medicament a Espanya no podrà impedir la seua importació i comercialització per tercers sempre que ho introduïsquen en el mercat espanyol amb les garanties establides per esta Llei amb les adaptacions que reglamentàriament es determinen.

7. Les persones físiques o jurídiques que es dediquen a la importació de medicaments, matèries primeres o productes sanitaris hauran de comptar, en els mateixos termes que els fabricants, amb una assegurança, aval o garantia financera equivalent per a respondre dels danys per a la salut derivats de problemes de seguretat dels medicaments, d'acord amb el que reglamentàriament es dispose.

**Article 73. Exportacions.**

1. Podran exportar medicaments els laboratoris i magatzems majoristes que complisquen els requisits legalment establits.

2. L'exportació de medicaments autoritzats i inscrits es notificarà per l'exportador a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en els casos i termes que reglamentàriament es determinen.

3. No s'exigiran al producte a exportar els requisits establits per esta Llei per a la seua autorització com a medicament a Espanya, pel que fa a format o presentació, textos, etiquetatge i característiques dels envasos, sempre que es respecten els principis que esta Llei estableix sobre garanties d'informació als professionals i els usuaris.

**Article 74. Medicaments destinats al tractament dels viatgers.**

1. Els medicaments que acompanyen els viatgers destinats a la seua pròpia administració o tractament queden exclosos de les exigències establides en els articles anteriors, sense perjudi de les mesures de control quan els dits medicaments pogueren representar una desviació per la seua quantia o destinació especialment en prevenció de la seua utilització il·lícita.

2. Les Administracions públiques adoptaran les mesures oportunes per a impedir que els productes objecte d'esta Llei, en règim de trànsit cap a un tercer país, puguen ser desviats per al seu ús a Espanya sense compliment de les exigències previstes en esta Llei.

3. D'acord amb el que preveu la legislació sobre protecció de la salut i lluita contra el dopatge en l'esport, els esportistes, equips o grups esportius i els directius estrangers que els representen estan obligats, quan entren a Espanya per a participar en una activitat esportiva, a remetre degudament omplits a l'Agència Espanyola Antidopatge els formularis que esta estableisca, en els quals s'identifiquen els productes que transporten per al seu ús, les unitats d'estos i el metge responsable de la seua prescripció o, en el cas d'animals que participen en esdeveniments esportius, el veterinari.

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

1. Les Administracions públiques competents en els ordes sanitari i educatiu dirigiran les seues actuacions a promoure la formació universitària i postuniversitària continuada i permanent sobre medicaments, terapèutica i productes sanitaris dels professionals sanitaris.

2. Les Administracions públiques sanitàries dirigiran les seues actuacions a instrumentar un sistema àgil, eficaç i independent que assegure als professionals sanitaris informació científica, actualitzada i objectiva dels medicaments i productes sanitaris.

3. Les Administracions públiques dirigiran les seues actuacions a impulsar la constitució de centres propis d'informació de medicaments i productes sanitaris, per mitjà de la promoció i coordinació en la utilització de recursos i tecnologies de la informació que permeten a les institucions sanitàries professionals i altres entitats accedir a la informació sobre els dits productes.

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



5. Les Administracions públiques sanitàries realitzaran programes d'educació sanitària sobre medicaments dirigits al públic en general impulsant actuacions que afavorisquen un millor coneixement dels medicaments per a millorar el compliment terapèutic, evitar els riscos derivats d'un ús incorrecte i conscienciar els ciutadans del valor econòmic del medicament.

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

1. La informació i promoció dirigida als professionals sanitaris, sota control de les Administracions sanitàries en els termes que preveu l'article 102.1 de la Llei General de Sanitat, haurà d'estar d'acord amb la informació tècnica i científica autoritzada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i haurà de ser rigorosa, ben fundada i objectiva i no inclourà error, d'acord amb la legislació vigent, i ajustar-se a la fitxa tècnica.

2. La informació i promoció podrà realitzar-se a través de suports escrits, audiovisuals o d'una altra naturalesa, dirigits amb exclusivitat a professionals sanitaris i tindrà caràcter científic. En el cas d'informes o articles finançats per un laboratori farmacèutic o entitat relacionada amb este, haurà d'especificar-se esta circumstància en la publicació.

3. Quan es tracte d'informació o promoció distribuïda per mitjans informàtics, les Administracions sanitàries podran accedir-hi a l'efecte d'inspecció.

4. Les ofertes de premis, beques, contribucions i subvencions a reunions, congressos, viatges d'estudi i actes semblants per qualsevol persona, física o jurídica, relacionada amb la fabricació, elaboració, distribució, prescripció i dispensació de medicaments i productes sanitaris, es faran públiques en la forma que es determine reglamentàriament i s'aplicaran exclusivament a activitats d'índole científica quan els seus destinataris siguin professionals sanitaris o les entitats en què s'associen. En els programes, publicacions de treballs i ponències de reunions, congressos i actes semblants es faran constar la font de finançament d'estos i els fons obtinguts de cada font. La mateixa obligació aconseguirà al mitjà de comunicació per la via de la qual es facen públics i que obtinga fons per o per a la seua publicació.

*Article 77. La recepta mèdica i la prescripció hospitalària.*

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

2. El farmacèutic dispensarà amb recepta aquells medicaments que la requerisquen. El dit requisit haurà d'especificar-se expressament en l'embalatge del medicament.

3. La recepta mèdica serà vàlida en tot el territori nacional i s'editarà en la llengua oficial de l'Estat i en les respectives llengües cooficials en les comunitats autònomes que en disposen.

4. Les receptes mèdiques i ordes hospitalàries de dispensació hauran de contindre les dades bàsiques d'identificació de prescriptor, pacient i medicaments.

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

6. El Govern podrà regular amb caràcter bàsic el que disposen els números anteriors i establir l'exigència d'altres requisits que pel fet d'afectar la salut pública o el sistema sanitari hagen de ser d'aplicació general en les receptes mèdiques o ordes hospitalàries.

7. Els tràmits a què siguin sotmeses les receptes i ordes mèdiques i especialment en el seu tractament informàtic, respectaran el que disposa l'article 10 de la Llei General de Sanitat.

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

No serà necessari el consentiment de l'interessat per al tractament i la cessió de dades que siguin conseqüència de la implantació de sistemes d'informació basats en recepta mèdica en suport paper o electrònic, de conformitat amb el que disposen els articles 7, apartats 3 i 6; 8; i 11, apartat 2.a), de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal. Les esmentades actuacions hauran de tindre com a finalitat facilitar l'assistència mèdica i farmacèutica al pacient i permetre el control de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

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

10. El que disposa este article serà així mateix aplicable a la recepta veterinària, i en este cas les referències al metge i odontòleg s'entendran fetes al veterinari.

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

1. Podran ser objecte de publicitat destinada al públic els medicaments que complisquen tots els requisits que s'indiquen a continuació:

- a) Que no es financen amb fons públics.
- b) Que, per la seua composició i objectiu, estiguen destinats i concebuts per a la seua utilització sense la intervenció d'un metge que realitze el diagnòstic, la prescripció o el seguiment del tractament, encara que requerisquen la intervenció d'un farmacèutic. Este requisit podrà exceptuar-se quan es realitzen campanyes de vacunació aprovades per les autoritats sanitàries competents.
- c) Que no constituïsquen substàncies psicotròpiques o estupefaents d'acord amb el que definixen els convenis internacionals.

El compliment d'estos requisits es verificarà amb caràcter previ pel Ministeri de Sanitat i Consum per mitjà de l'atorgament de la preceptiva autorització.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum exigirà, a l'efecte de la seua autorització, que els missatges publicitaris dels medicaments reunisquen els requisits següents:

- a) Que resulte evident el caràcter publicitari del missatge i quede clarament especificat que el producte és un medicament.
- b) Que s'incloga la denominació del medicament en qüestió, així com la denominació comuna quan el medicament continga una única substància activa.
- c) Que s'incloguen totes les informacions indispensables per a la utilització correcta del medicament així com una invitació expressa i clarament visible a llegir detingudament les instruccions que figuren en el prospecte o en l'embalatge extern, segons el cas, i la recomanació de consultar el farmacèutic sobre la seua utilització correcta.

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

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

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

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

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

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

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

La publicitat i promoció comercial dels productes, materials, substàncies o mètodes a què s'atribuïsquen efectes beneficiosos sobre la salut es regularà reglamentàriament.

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

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

## CAPÍTOL II

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

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

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

2. Per a contribuir a l'ús racional dels medicaments les unitats o servicis de farmàcia d'atenció primària realitzaran les funcions següents:

a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magis-

trals o preparats oficials i dispensació dels medicaments per a ser aplicats dins dels centres d'atenció primària i d'aquells per als quals s'exigisca una particular vigilància, supervisió i control, segons s'establix en l'article 103 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat i en les disposicions reglamentàries que el desenvolupen.

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Tot l'anterior serà així mateix aplicable per als productes sanitaris excepte en aquells supòsits on resulte impossible la seua aplicació per la mateixa naturalesa del producte.

## CAPÍTOL III

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

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

1. Sense perjudi de la responsabilitat que tots els professionals sanitaris tenen en l'ús racional dels medicaments, els hospitals hauran de disposar de servicis o unitats de farmàcia hospitalària d'acord amb les condicions mínimes establides per esta Llei. Els hospitals del més alt nivell i aquells altres que es determinen hauran de disposar de servicis o unitats de Farmacologia Clínica.

2. Per a contribuir a l'ús racional dels medicaments les unitats o servicis de farmàcia hospitalària realitzaran les funcions següents:

a) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magis-

precisos per a les activitats intrahospitalàries i d'aquells altres, per a tractaments extrahospitalaris, que requerisquen una particular vigilància, supervisió i control.

b) Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments, prendre les mesures per a garantir la seua correcta administració, custodiar i dispensar els productes en fase d'investigació clínica i vetlar pel compliment de la legislació sobre medicaments de substàncies psicoactives o de qualsevol altre medicament que requerisca un control especial.

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

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

e) Dur a terme activitats educatives sobre qüestions de la seua competència dirigides al personal sanitari de l'hospital i als pacients.

f) Efectuar treballs d'investigació propis o en col·laboració amb altres unitats o servicis i participar en els assajos clínics amb medicaments.

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

h) Realitzar totes les funcions que puguen redundar en un millor ús i control dels medicaments.

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

3. Les funcions definides en els paràgrafs c) a h) de l'apartat anterior seran desenvolupades en col·laboració amb farmacologia clínica i la resta d'unitats o servicis clínics de l'hospital.

#### Article 83. *Farmàcia hospitalària.*

1. Els servicis de farmàcia hospitalària estaran sota la titularitat i responsabilitat d'un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària.

2. Les Administracions sanitàries amb competències en ordenació farmacèutica realitzaran esta funció en la farmàcia hospitalària mantenint els criteris següents:

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

b) Que les actuacions es presten amb la presència i actuació professional del o dels farmacèutics necessaris per a una correcta assistència.

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

3. Els hospitals que no compten amb servicis farmacèutics hauran de sol·licitar de les comunitats autònomes autorització per a, si és el cas, mantindre un depòsit de medicaments sota la supervisió i control d'un farmacèutic. Les condicions, requisits i normes de funcionament d'estos depòsits seran determinades per l'autoritat sanitària competent.

### CAPÍTOL IV

#### De l'ús racional de medicaments en les oficines de farmàcia

##### Article 84. *Oficines de farmàcia.*

1. En les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als ciu-

tadans, vetlaran pel compliment de les pautes establides pel metge responsable del pacient en la prescripció, i cooperaran amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica, alhora que contribuiran a assegurar-ne l'eficàcia i seguretat. Així mateix participaran en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al pacient.

2. Les Administracions sanitàries realitzaran l'ordenació de les oficines de farmàcia, havent de tindre en compte els criteris següents:

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

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

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

3. Les oficines de farmàcia vénen obligades a dispensar els medicaments que li demanen tant els particulars com el Sistema Nacional de Salut en les condicions reglamentàries establides.

4. Per raons d'emergència i llunyania de l'oficina de farmàcia o altres circumstàncies especials que concórreguen, en certs establiments podrà autoritzar-se, excepcionalment, la creació de farmàcies en les condicions que reglamentàriament es determinen amb caràcter bàsic, sense perjudi de les competències que tinguen atribuïdes les comunitats autònomes en esta matèria.

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

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

##### Article 85. *Prescripció per principi actiu.*

Les Administracions sanitàries fomentaran la prescripció dels medicaments identificats pel seu principi actiu en la recepta mèdica.

En els casos en què el prescriptor indique en la recepta simplement un principi actiu, el farmacèutic dispensarà el medicament que tinga menor preu i, en cas d'igualtat de preu, el genèric, si ho haguera.

##### Article 86. *Substitució pel farmacèutic.*

1. El farmacèutic dispensarà el medicament prescrit pel metge.

2. Amb caràcter excepcional, quan per causa de desabastiment no es dispose en l'oficina de farmàcia del medicament prescrit o concórreguen raons d'urgent necessitat en la seua dispensació, el farmacèutic podrà substituir-lo pel de menor preu. En tot cas, haurà de tindre la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació. El farmacèutic informarà en tot cas al pacient sobre la substitució i s'assegurarà que conega el tractament prescrit pel metge.

3. En estos casos, el farmacèutic anotarà, en el lloc corresponent de la recepta, el medicament de la mateixa composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació que dispense, la data, la seua firma i la seua rúbrica.

4. Quedaran exceptuats d'esta possibilitat de substitució aquells medicaments que, per raó de les seues

característiques de biodisponibilitat i estret rang terapèutic, determine el Ministeri de Sanitat i Consum.

## CAPÍTOL V

### De la traçabilitat dels medicaments

#### Article 87. *Garanties de traçabilitat.*

1. A fi d'aconseguir un adequat abastiment del mercat i establir garanties de seguretat per als ciutadans, els laboratoris, els magatzems majoristes i les oficines de farmàcia estan subjectes a les obligacions d'informació a què es referix este article.

2. Els laboratoris farmacèutics hauran de comunicar, en els termes que es fixen reglamentàriament, al Ministeri de Sanitat i Consum les unitats de presentacions identificades per lots de medicaments i destinatari, venudes en territori nacional, així com les que siguen objecte de devolució. Així mateix, garantiran, en els termes que es fixen reglamentàriament, la identificació de cada unitat al llarg del seu recorregut, d'acord amb el que disposa l'article 15.4 de la present Llei.

3. Els magatzems majoristes comunicaran, en els termes que es fixen reglamentàriament, a la Comunitat Autònoma en què tinguen el seu domicili social i al Ministeri de Sanitat i Consum les unitats subministrades i les tornades, amb indicació del lot a què pertanguen així com el destinatari, tant es tracte d'oficines o servicis de farmàcia com d'altres magatzems majoristes, amb independència de la Comunitat Autònoma en què radiquen.

4. Sense perjudi dels concerts que es puguen subscriure, els titulars de les oficines de farmàcia comunicaran a l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma en què tinguen el seu àmbit d'actuació les unitats de medicaments dispensades. Els òrgans competents de les comunitats autònomes remetran la dita informació al Ministeri de Sanitat i Consum, en els termes que es fixen reglamentàriament.

5. L'arregleplega i tractament de dades a què es referix este article haurà d'adequar-se a la normativa vigent en matèria de seguretat i protecció de dades de caràcter personal, en compliment de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, tenint la consideració de responsables dels seus respectius fitxers de titularitat pública l'Administració General de l'Estat, les Administracions sanitàries competents de les comunitats autònomes i, si és el cas, les Administracions corporatives corresponents.

## TÍTOL VII

### Del finançament públic dels medicaments i productes sanitaris

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

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

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

#### Article 89. *Procediment per al finançament públic.*

1. Una vegada autoritzat i registrat un medicament, el Ministeri de Sanitat i Consum mitjançant una resolució motivada decidirà, amb caràcter previ a la seua posada en el mercat, la inclusió o no d'este en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. En cas d'inclusió es decidirà també la modalitat de la dita inclusió.

De la mateixa manera es procedirà quan es produïska una modificació de l'autorització que afecte el contingut de la prestació farmacèutica, amb caràcter previ a la posada en el mercat del producte modificat, bé per afectar la modificació a les indicacions del medicament, bé perquè, sense afectar-les, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris així ho acorde per raons d'interès públic o defensa de la salut o seguretat de les persones.

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

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

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

2. Podran no finançar-se amb fons públics aquells grups, subgrups, categories o classes de medicaments o productes sanitaris, el finançament públic dels quals no es justifique o no s'estime necessari. Es consideraran, en tot cas, no inclosos en el finançament públic els medicaments publicitaris, els productes d'utilització cosmètica, dietètics, aigües minerals, elixirs, dentífrics i altres productes semblants.

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

4. De forma equivalent es procedirà en el cas dels productes sanitaris que vagen a ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i que es dispensen, a través de recepta oficial, en territori nacional.

5. El Govern revisarà periòdicament i actualitzarà la relació dels medicaments i productes sanitaris inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb l'evolució dels criteris d'ús racional, els coneixements científics, l'aparició de nous medicaments de major utilitat terapèutica o l'aparició d'efectes adversos que facen variar la relació benefici/risca i els criteris inclosos en els números anteriors.

6. Els productes sanitaris que vagen a ser inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i que es dispensen, a través de recepta oficial, en territori nacional, seguiran els criteris indicats per als medicaments. En tot cas, hauran de complir les especificacions i prestacions tècniques contrastades que haguera

prèviament determinat el Ministeri de Sanitat i Consum, tenint en compte criteris generals, objectius i publicats i en concret els següents:

- a) Gravetat, duració i seqüeles de les distintes patologies per a les quals resulten indicades.
- b) Necessitats específiques de certs col·lectius.
- c) Utilitat diagnòstica, de control, de tractament, prevenció, alleugeriment o compensació d'una discapacitat.
- d) Utilitat social del producte sanitari.

#### Article 90. *Fixació del preu.*

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

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

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

3. La Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments tindrà en consideració els informes sobre utilitat terapèutica dels medicaments que elabore l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Per a l'elaboració dels dits informes, comptarà amb una xarxa de col·laboradors externs constituïda per experts independents de reconegut prestigi científic, que seran proposats per les comunitats autònomes, en la forma que es determine reglamentàriament.

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

5. Els preus industrials dels medicaments seran lliures en aquells medicaments que no es financen a càrrec de fons públics, així com en aquells productes concrets, classes de productes o grups terapèutics que determine el Govern per existir competència o altres interessos socials i sanitaris que així ho aconsellen, sense perjudi de la intervenció administrativa que es considere necessària.

#### Article 91. *Revisió del preu.*

1. El preu fixat serà revisable d'ofici o a instàncies de part d'acord amb el que preveu els articles 102 i següents de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de

les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

2. Fora dels supòsits previstos en l'apartat anterior, el preu d'un medicament podrà ser modificat quan ho exigisquen canvis en les circumstàncies econòmiques, tècniques, sanitàries o en la valoració de la seua utilitat terapèutica.

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

4. Correspon igualment al Consell de Ministres, amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics, la revisió de les quanties econòmiques corresponents a la distribució i dispensació dels medicaments i productes sanitaris.

5. Els medicaments exclosos del finançament a càrrec de fons públics i que tenen indicacions no excloses es consideraran finançats pels esmentats fons, a l'efecte de la fixació i de la revisió del seu preu intervingut.

6. No podrà, excepte en el supòsit a què es referix l'apartat 1 d'este article, revisar-se o modificar-se el preu d'un medicament o producte sanitari o grup de medicaments abans que transcórrega un any des de la fixació inicial o la seua modificació.

#### Article 92. *Informació econòmica.*

1. A l'efecte de la fixació de preus, els laboratoris farmacèutics hauran de facilitar al Ministeri de Sanitat i Consum tota la informació sobre els aspectes tècnics, econòmics i financers. El Ministeri podrà efectuar comprovacions sobre la informació facilitada.

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

3. La informació que en virtut d'este article obtinga l'Administració General de l'Estat serà confidencial.

4. El Ministeri de Sanitat i Consum elevarà anualment a la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics un informe sobre les seues actuacions en matèria de preus.

#### Article 93. *El Sistema de Preus de Referència.*

1. El finançament públic de medicaments estarà sotmés al sistema de preus de referència.

El preu de referència serà la quantia amb què es finançaran les presentacions de medicaments incloses en cada un dels conjunts que es determinen, sempre que es prescriuen i dispensen a través de recepta mèdica oficial del Sistema Nacional de Salut.

2. S'entén per conjunt la totalitat de les presentacions de medicaments finançades que tinguen el mateix principi actiu i idèntica via d'administració entre les que existirà, almenys, una presentació de medicament genèric. Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria constituïran conjunts independents.

El ministre de Sanitat i Consum, amb l'acord previ de la Comissió Delegada del Govern per a Assumptes Econòmics i informe del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, determinarà, amb la periodicitat que reglamentàriament es fixe, dites conjunts, així com els seus preus de referència i podrà fixar lliars mínims per a estos preus, en cap cas inferiors a dos euros. El preu de referència serà, per a cada conjunt, la mitjana aritmètica

dels tres costos/tractament/dia menors de les presentacions de medicaments que hi estiguen agrupades per cada via d'administració, calculats segons la dosi diària definida. El Ministeri de Sanitat i Consum establirà tot el que siga necessari a l'efecte de l'aplicació de l'esmentada fórmula de càlcul.

Reglamentàriament es podran preveure els supòsits, requisits i procediments en què determinades innovacions galèniques que es consideren d'interès per afegir millores en la utilitat terapèutica, puguen quedar excloses del sistema de preus de referència durant cinc anys. Transcorreguts els cinc anys, la innovació galènica s'integrarà en el conjunt de referència.

3. Els medicaments genèrics no podran superar el preu de referència del conjunt corresponent. Així mateix, no podran superar el preu de referència les presentacions de medicaments que no disposen de les mateixes presentacions de medicaments genèrics a l'efecte de la substitució que estableix l'apartat següent, en tant es mantinga la situació de no disponibilitat.

4. La dispensació de productes afectats pel sistema de preus de referència es realitzarà d'acord amb els criteris següents:

a) Quan es prescriba un medicament que forme part d'un conjunt i que tinga un preu igual o inferior al de referència no procedirà la substitució, excepte el que preveu l'article 86.2.

b) Quan es prescriba un medicament que forme part d'un conjunt i que tinga un preu superior al de referència, el farmacèutic haurà de substituir-lo pel de menor preu i idèntica composició qualitativa i quantitativa en principis actius, forma farmacèutica, via d'administració, dosificació i presentació que el medicament prescrit i, en cas d'igualtat de preu, pel medicament genèric.

c) Quan la prescripció s'efectue per principi actiu sotmès a preu de referència, el farmacèutic dispensarà el medicament de menor preu i, en cas d'igualtat de preu, un genèric.

5. Quan per l'aplicació dels càlculs del sistema de preus de referència regulat en este apartat, el preu industrial d'un producte es veja afectat en més d'un trenta per cent, el laboratori farmacèutic podrà optar, si és el cas, per assumir tota la rebaixa en un any o fer-ho en mínims d'un trenta per cent a l'any fins a aconseguir el preu de referència, segons el procediment que es determine reglamentàriament. En este segon cas el medicament seguirà finançat però no entrarà a formar part del sistema de preus de referència fins que s'haja produït tota la rebaixa.

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

7. Així mateix, els medicaments d'ús hospitalari per als quals, transcorreguts deu anys des de la data en què s'haguera adoptat la decisió de finançar amb fons públics o onze en el cas d'haver sigut autoritzada una nova indicació per al medicament, no existisca genèric, reduiran el seu preu vigent en un vint per cent sempre que s'haguera autoritzat en qualsevol Estat membre de la Unió Europea que, sense estar subjecte a règims excepcionals o transitoris en matèria de propietat industrial, haguera incorporat al seu ordenament jurídic la legislació comunitària

corresponent un medicament genèric amb un preu inferior al del medicament de referència a Espanya. Reglamentàriament es podran fixar llindars mínims d'exclusió d'esta mesura en cap cas inferiors a dos euros.

#### Article 94. *Obligacions dels pacients.*

1. D'acord amb la Llei General de Sanitat, mitjançant un reial decret, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, el Govern podrà regular periòdicament, quan es finance a càrrec dels fons previstos en l'apartat 1 de l'article 89, els supòsits en què l'administració de medicaments i productes sanitaris serà gratuïta, així com la participació en el pagament a satisfer pels malalts pels medicaments i productes sanitaris que els proporcione el Sistema Nacional de Salut.

2. La participació en el pagament podrà modular-se pel Govern amb criteris que tinguen en compte:

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

3. Els usuaris estaran obligats a justificar el seu dret a la corresponent modalitat de pagament quan així els siga requerit pel personal facultatiu del Sistema Nacional de Salut o en les oficines de farmàcia dispensadores.

#### Article 95. *Valoració de la prescripció.*

En l'àmbit del Sistema Nacional de Salut correspon a les Administracions públiques sanitàries l'avaluació de les prescripcions per àrees, zones, teràpies, grups poblacionals i altres circumstàncies. El Ministeri de Sanitat i Consum establirà els mecanismes de coordinació que permeten conèixer la utilització de medicaments i productes sanitaris, optimitzar la investigació de la seua evolució i adoptar les mesures d'informació i promoció de l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris i, si és el cas, les mesures cautelars i de control corresponents amb exigència de les responsabilitats administratives i penals que correspongueren.

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

1. Les oficines de farmàcia, com a establiments sanitaris que són, col·laboraran als fins d'esta Llei per a garantir l'ús racional dels medicaments en l'atenció primària a la salut.

2. Amb independència de les obligacions establides en esta Llei i les que es determinen en la normativa de desplegament, les oficines de farmàcia podran ser objecte de concertació en el Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el sistema general de contractació administrativa i d'acord amb els criteris generals a què es referix l'article 88.2 d'esta Llei.

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

La informació agregada resultant del processament de les receptes del Sistema Nacional de Salut és de domini públic, salvant sempre la confidencialitat de l'assistència sanitària i de les dades comercials d'empreses individualitzades. La seua gestió correspon als Servicis de

Salut de les comunitats autònomes en el seu àmbit territorial i a l'Administració General de l'Estat en la informació del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

El que estableix el paràgraf anterior serà, així mateix, aplicable a la informació relativa a les compres de medicaments i de productes sanitaris realitzades a través dels corresponents servicis de farmàcia pels hospitals del Sistema Nacional de Salut.

## TÍTOL VIII

### Règim sancionador

#### CAPÍTOL I

##### Inspecció i mesures cautelars

Article 98. *Inspecció.*

1. Correspon a les Administracions sanitàries en l'àmbit de les seues competències la realització de les inspeccions necessàries per a assegurar el compliment del que preveu esta Llei.

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

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

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

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

3. El personal al servici de les Administracions públiques que desenvolupe les funcions d'inspecció, quan exercisca tals funcions i acredite la seua identitat, estarà autoritzat per a:

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

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

c) Prendre o traure mostres, amb vista a la comprovació del compliment del que preveu esta Llei i en les disposicions per al seu desenvolupament.

d) Realitzar totes les actuacions que siguin necessàries amb vista al compliment de les funcions d'inspecció que desenvolupen.

Article 99. *Mesures cautelars.*

1. En el cas que hi haja o se sospite raonablement l'existència d'un risc imminent i greu per a la salut, les autoritats sanitàries podran adoptar les següents mesures cautelars en l'àmbit d'esta Llei:

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

La posada en quarantena suposarà el bloqueig immediat en l'establiment farmacèutic en què es troben o al que es destinen, en cas de transport no conclòs, pel temps

que es determine o fins a nova orde, a càrrec del seu responsable.

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

2. La duració de les mesures a què es referix l'apartat anterior, que es fixaran per a cada cas, sense perjudici de les pròrrogues successives acordades per resolucions motivades, no excedirà el que exigisca la situació de risc imminent i greu que la va justificar.

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

4. De les mesures cautelars l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris donarà coneixement pels mitjans idonis i amb la rapidesa adequada a cada cas, als servicis sanitaris, entitats responsables o públic en general, segons siga procedent.

5. El cost de les mesures cautelars serà sufragat per la persona física o jurídica que haguera donat lloc a la seua adopció.

#### CAPÍTOL II

##### Infraccions i sancions

Article 100. *Disposicions generals.*

1. Les infraccions en matèria de medicaments seran objecte de les sancions administratives corresponents, prèvia instrucció de l'oportú expedient, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre orde que puguen concórrer.

2. La instrucció de causa penal davant dels Tribunals de Justícia suspèn la tramitació de l'expedient administratiu sancionador que haguera sigut incoat pels mateixos fets i, si és el cas, l'eficàcia dels actes administratius d'imposició de sanció. Les mesures administratives que hagen sigut adoptades per a salvaguardar la salut i seguretat de les persones es mantindran fins que l'autoritat judicial es pronuncie sobre estes.

3. En cap cas s'imposarà una doble sanció pels mateixos fets i en funció dels mateixos interessos públics protegits, si bé hauran d'exigir-se les altres responsabilitats que es deduisquen d'altres fets o infraccions concorrents.

4. Respecte al règim sancionador i en el que no preveu esta Llei s'aplicarà el que estableix el títol IX de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

Article 101. *Infraccions.*

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

2. Constituiran faltes administratives i seran sancionades en els termes que preveu l'article següent, les infraccions que a continuació es tipifiquen:

a) Infraccions lleus:

1a. No aportar, les entitats o persones responsables, les dades, declaracions així com qualssevol informació que estiguen obligats a subministrar per raons sanitàries, tècniques, econòmiques, administratives i financeres.

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

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

4a. Dificultar la labor inspectora per mitjà de qualsevol acció o omissió que pertorbe o retarde esta.

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

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

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

8a. No omplir correctament les dades i advertències que han de contindre les receptes normalitzades.

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

10a. Realitzar la substitució d'un medicament, en els casos que esta siga possible, incomplint els requisits establits en esta Llei.

11a. Incomplir els requisits, obligacions o prohibicions establides en esta Llei i disposicions que la despleguen de manera que, quant als criteris previstos en este article, estos incompliments meresquen la qualificació de lleus o no pertoque la seua qualificació com a faltes greus o molt greus.

12a. No incloure en els envasos dels medicaments la informació en alfabet braille per a la seua correcta identificació per les persones invidents i amb discapacitat visual, d'acord amb el que disposa l'apartat 5 de l'article 15 d'esta Llei.

b) Infraccions greus:

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

2a. Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar i distribuir medicaments i productes sanitaris per persones físiques o jurídiques que no compten amb la preceptiva autorització.

3a. Impedir l'actuació dels inspectors degudament acreditats, en els centres en què s'elaboren, fabriquen, distribuïsquen i dispensen medicaments.

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

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

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

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

8a. Incomplir, el director tècnic i la resta de personal, les obligacions que competixen als seus càrrecs.

9a. Incomplir, el promotor o investigador d'un assaig clínic, les obligacions establides en la legislació vigent o en les normes de bona pràctica clínica, així com realització d'un assaig clínic sense ajustar-se al protocol aprovat, quan el fet, quant als criteris previstos en este article, no meresca la qualificació de falta molt greu.

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

11a. Facilitar, al Comitè Ètic d'Investigació Clínica o a les autoritats sanitàries, informació i/o documentació, relacionada amb un assaig clínic, no veraç o que done lloc a conclusions inexactes.

12a. Incomplir, el promotor, l'obligació de publicació dels resultats d'un assaig clínic segons el que establix l'article 62.

13a. Actuar, els integrants del Comitè Ètic d'Investigació Clínica, sense ajustar-se als requisits de funcionament establits legalment o sense estar degudament acreditats.

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

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

16a. Dispensar medicaments o productes sanitaris sense recepta, quan esta resulte obligada.

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

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

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

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

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

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

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

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

25a. Substituir medicaments en la dispensació, contravenint el que disposa l'article 86 d'esta Llei.

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

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

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

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

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

31a. No informar, els magatzems majoristes a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes en què tinguen el seu domicili social i al Ministeri de Sanitat i Consum, de les unitats subministrades a oficines de farmàcia o servicis de farmàcia que radiquen en territori nacional, així com, si és el cas, a altres magatzems mayo-



ristes, amb independència de la Comunitat Autònoma en què estos últims radiquen.

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

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

c) Infraccions molt greus:

1a. La posada en el mercat de medicaments o productes sanitaris de qualsevol naturalesa sense haver obtingut la preceptiva autorització sanitària per a això.

2a. La falsificació de medicaments.

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

4a. Preparar remeis secrets.

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

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

7a. Realitzar assajos clínics sense comptar amb el consentiment del subjecte de l'assaig o, si és el cas, del seu representant legal, o l'incompliment, per part de l'investigador, del deure d'informació sobre l'assaig clínic a qui participa com a subjecte seu.

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

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

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

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

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

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

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

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

16a. Realitzar promoció, informació o publicitat de medicaments no autoritzats o sense ajustar-se a les condicions establides en l'autorització, en el que disposa esta Llei i en la legislació general sobre publicitat.

17a. Efectuar promoció, publicitat o informació destinada al públic de productes o preparats, amb fins medicinals, encara que el propi producte no faça referència explícita als dits fins, incloses les substàncies medicinals i les seues combinacions, que no es troben autoritzats com a medicaments.

18a. Oferir primes, obsequis, premis, concursos, bonificacions, descomptes o semblants com a mètodes

vinculats a la promoció o venda al públic dels productes regulats en esta Llei.

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

20a. No complir els requisits i condicions reglamentàriament exigits en matèria de publicitat i promoció comercial dels productes, materials, substàncies, energies o mètodes a què s'atribuïsqen efectes beneficiosos sobre la salut.

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

#### Article 102. Sancions.

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

a) Infraccions lleus:

Grau mínim: Fins a 6.000 euros.

Grau mitjà: Des de 6.001 a 18.000 euros.

Grau màxim: Des de 18.001 a 30.000 euros.

b) Infraccions greus:

Grau mínim: Des de 30.001 a 60.000 euros.

Grau mitjà: Des de 60.001 a 78.000 euros.

Grau màxim: Des de 78.001 a 90.000 euros.

c) Infraccions molt greus:

Grau mínim: Des de 90.001 a 300.000 euros.

Grau mitjà: Des de 300.001 a 600.000 euros.

Grau màxim: Des de 600.001 a 1.000.000 d'euros, i es pot sobrepassar la dita quantitat fins a arribar al quintuple del valor dels productes o servicis objecte de la infracció.

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

2. Sense perjuí de la multa que corresponga imposar d'acord amb el que disposa l'apartat anterior, les infraccions en matèria de medicaments seran sancionades amb el comís, en favor del Tresor Públic, del benefici il·lícit obtingut com a conseqüència de la perpetració de la infracció. La resolució de l'Administració determinarà a estos efectes la quantia del benefici il·lícit obtingut.

3. Les sancions per la comissió d'infraccions greus i molt greus seran publicades en el diari oficial corresponent una vegada que adquirisquen fermesa.

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

5. A més, en els supòsits d'infraccions molt greus podrà acordar-se, pel Consell de Ministres o pels òrgans competents de les comunitats autònomes a què corresponga l'execució de la legislació sobre productes farmacèutics, el tancament temporal de l'establiment, instal·lació o servici per un termini màxim de cinc anys. En este cas, s'aplicarà el que preveu l'article 53 de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals.

**Article 103. Altres mesures.**

1. No tindran caràcter de sanció la clausura i tancament d'establiments, instal·lacions o servicis que no compten amb les prèvies autoritzacions o registres sanitaris preceptius, o la suspensió del seu funcionament fins que s'esmenen els defectes o es complisquen els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat.

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

3. Les despeses de transport, distribució o destrucció dels productes i medicaments, així com els derivats de la suspensió, clausura i tancament d'establiments, instal·lacions o servicis assenyalats en els apartats anteriors, seran per compte de l'infractor.

**Article 104. Prescripció.**

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

2. El termini de prescripció de les infraccions començarà a comptar-se des del dia en què la infracció s'haguera comés.

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

3. El termini de prescripció de les sancions començarà a comptar-se des de l'endemà a aquell en què adquireix fermesa la resolució per la qual s'imposa la sanció.

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

**TÍTOL IX****De l'acció de cessació****Article 105. Sol·licitud prèvia a l'exercici de l'acció de cessació.**

1. Quan una publicitat de medicaments d'ús humà, de productes sanitaris o de productes amb suposades propietats sobre la salut siga contrària a esta Llei, a les seues disposicions de desplegament o a la Llei General de Sanitat, afectant els interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris, podran sol·licitar la seua cessació:

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

b) Les associacions de consumidors i usuaris que reunisquen els requisits establits en la Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris, o, si és el cas, en la legislació autonòmica en matèria de defensa dels consumidors.

c) Les entitats d'altres Estats membres de la Unió Europea a què al·ludix l'article 106 d'esta Llei.

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

2. La sol·licitud es farà en forma que permeta tindre constància fefaent de la seua data, de la seua recepció i del seu contingut.

3. La cessació podrà ser sol·licitada des del començament fins al final de l'activitat publicitària. Així mateix, l'acció podrà exercir-se per a prohibir la realització d'una conducta quan esta haja finalitzat al temps d'exercir l'acció, si hi ha indicis suficients que facen témer la seua reiteració de manera immediat.

4. Dins dels 15 dies següents a la recepció de la sol·licitud, el requerit comunicarà al requeridor en forma fefaent la seua voluntat de cessar en l'activitat publicitària i procedirà efectivament a la dita cessació.

5. En els casos de silenci o negativa, o quan no haguera tingut lloc la cessació, el requeridor, amb justificació prèvia d'haver efectuat la sol·licitud de cessació, podrà exercir l'acció prevista en l'article següent.

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

**Article 106. Acció de cessació.**

1. Podrà exercir-se l'acció de cessació enfront de les següents conductes, sempre que siguen contràries a esta Llei, a les seues normes de desplegament o a la Llei General de Sanitat i lesionen interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris:

a) Conductes en matèria de publicitat de medicaments d'ús humà, i en este cas podrà exercir-se l'acció sense necessitat de presentar la sol·licitud prèvia prevista en l'article 105, que tindrà caràcter potestatiu.

b) Conductes en matèria de publicitat de productes sanitaris o productes amb suposades propietats per a la salut, amb la preceptiva presentació prèvia de la sol·licitud prevista en l'article 105.

2. L'acció de cessació es dirigeix a obtindre una sentència que condemne el demandat a cessar en la conducta contrària a les normes esmentades en l'apartat anterior i a prohibir la seua reiteració futura. Així mateix, l'acció podrà exercir-se per a prohibir la realització d'una conducta quan esta haja finalitzat al temps d'exercir l'acció, si hi ha indicis suficients que facen témer la seua reiteració de manera immediat.

Haurà de comunicar-se a l'autoritat sanitària competent en matèria de control de la publicitat de medicaments tant la interposició de l'acció, com la sentència que, si és el cas, es dicte.

3. Estaran legitimats per a exercir l'acció de cessació:

a) L'Institut Nacional del Consum i els òrgans o entitats corresponents de les comunitats autònomes i de les corporacions locals.

b) Les associacions de consumidors i usuaris que reunisquen els requisits establits en la Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris, o, si és el cas, en la legislació autonòmica en matèria de defensa dels consumidors.

c) El Ministeri Fiscal.

d) Les entitats d'altres Estats membres de la Unió Europea constituïdes per a la protecció dels interessos col·lectius i dels interessos difusos dels consumidors que estiguen habilitades per mitjà de la seua inclusió en la llista publicada amb este fi en el «Diari Oficial de les Comunitats Europees».

Els Jutges i Tribunals acceptaran esta llista com a prova de la capacitat de l'entitat habilitada per a ser part, sense perjudi d'examinar si la seua finalitat i els interessos afectats legitimen l'exercici de l'acció.

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

Totes les entitats esmentades en este article podran personar-se en els processos promoguts per una altra qualsevol d'estes, si ho estimen oportú per a la defensa dels interessos que representen.

## TÍTOL X

## Taxes

Article 107. *Creació, normativa i àmbit territorial.*

1. Es crea la taxa per prestació de servicis i realització d'activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments.

2. El tribut regulat en este títol es regirà pel que estableix esta Llei, si no n'hi ha, per la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de Taxes i Preus Públics i disposicions reglamentàries de desplegament.

3. La dita taxa s'aplicarà en tot el territori nacional d'acord amb el que preveu l'article 112 d'esta Llei, i sense perjudi de les facultats que corresponguen a les comunitats autònomes.

Article 108. *Fet imposable.*

Constituïx el fet imposable de la taxa la prestació o realització, pels òrgans competents de l'Administració General de l'Estat, dels servicis o activitats a què es referix l'article 111 d'esta Llei relatives a medicaments legalment reconeguts, productes sanitaris, productes cosmètics i productes d'higiene personal, laboratoris farmacèutics i magatzems majoristes.

Article 109. *Exempcions.*

1. Estaran exemptes les prestacions de servicis o realització d'activitats relatives a la fabricació de «medicaments sense interès comercial» a què es referix l'article 2.3 d'esta Llei.

2. Estaran exemptes els servicis i activitats per modificacions en el material de condicionament que tinguen com a objecte fer efectiva la impressió en llenguatge braille, d'acord amb el que preveu l'article 15.5 d'esta Llei.

3. Estaran exemptes del pagament de la taxa corresponent els servicis i activitats relatives a medicaments de teràpia cel·lular i teràpia gènica que hagen de ser realitzades per entitats de naturalesa pública integrades en el Sistema Nacional de Salut així com aquells que no vagen destinats a la comercialització dels dits productes.

4. Estaran exemptes parcialment del pagament de la taxa corresponent les modificacions o variacions d'autoritzacions concedides per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris quan deriven necessàriament de l'aprovació, per norma reglamentària, d'una nova regulació general. La taxa es reduirà en un noranta-cinc per cent de la quantia establida en cada cas.

5. Estaran exemptes parcialment del pagament de la taxa corresponent els titulars d'autoritzacions de comercialització en medicaments autoritzats quan, per raons d'interès sanitari, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o la Comissió Europea inste la seua modificació. La taxa es reduirà en un noranta-cinc per cent de la quantia establida en cada cas.

Article 110. *Subjecte passiu.*

Seràn subjectes passius de la taxa les persones físiques o jurídiques que sol·liciten la prestació dels servicis o la realització de les activitats que constituïxen el fet imposable.

Article 111. *Quantia.*

1. La quantia de cada taxa en euros serà:

Fet imposable	Import Euros
<i>Grup I. Medicaments d'ús humà elaborats industrialment i medicaments especials</i>	
1.1 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús humà genèric.	7.713,25
1.2 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús humà publicitari.	7.713,25
1.3 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús humà diferent dels previstos en els epígrafs 1.1 i 1.2.	18.962,06
1.4 Procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament d'ús humà.	644,31
1.5 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, definida com d'«importància major» en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny del 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre.	6.513,43
1.6 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, qualificada de tipus 1.b) en el Reglament (CE) número 1084/2003, de la Comissió Europea, de 3 de juny del 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre.	1.142,43
1.7 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, qualificada de tipus 1.a) en el Reglament (CE) número 1084/2003, de la Comissió Europea, de 3 de juny del 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre.	662,50
1.8 Procediment de renovació de l'autorització de medicament d'ús humà.	2.142,44
1.9 Presentació de declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament d'ús humà ja autoritzada.	109,92
1.10 Procediment d'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà.	675,75
1.11 Procediment de modificació de l'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà.	335,17
1.12 Procediment de renovació de l'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà.	335,17
1.13 Expedició de certificat europeu d'alliberament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requereix l'anàlisi d'un granel i d'un medicament d'ús humà.	675,75

Fet imposable	Import - Euros
1.14 Expedició de certificat europeu d'alliberament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requerix l'anàlisi d'un medicament d'ús humà.	335,17
1.15 Avaluació d'informe periòdic de seguretat d'un medicament	a) Semestrals i anuals: 350. b) Triennals: 2120.
<i>Grup II. Medicaments de plantes medicinals</i>	
2.1 Procediment simplificat d'autorització d'un medicament tradicional a base de plantes.	2.000,00
2.2 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament a base de plantes, excepte 2.1.	7.713,25
2.3 Procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament de plantes medicinals.	432,07
2.4 Procediment de modificació de les condicions d'autorització de comercialització d'un medicament de plantes medicinals, definides d'«importància major» en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny del 2003.	1.142,43
2.5 Procediment de modificació de les condicions d'autorització de comercialització d'un medicament de plantes medicinals, definides com d'«importància menor» en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny del 2003.	510,00
2.6 Procediment de modificació de les condicions d'autorització de comercialització d'un medicament tradicional a base de plantes, definides com d'«importància major».	510,00
2.7 Procediment de modificació de les condicions d'autorització de comercialització d'un medicament tradicional a base de plantes, definides com d'«importància menor».	310,00
2.8 Procediment de renovació de l'autorització d'un medicament de plantes medicinals.	1.434,97
2.9 Presentació de declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament de plantes medicinals ja autoritzat.	84,11
<i>Grup III. Medicaments homeopàtics</i>	
3.1 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament homeopàtic.	7.713,25
3.2 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada.	562,22
3.3 Procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament homeopàtic.	432,07
3.4 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic.	1.142,43
3.5 Procediment de renovació de l'autorització d'un medicament homeopàtic.	1.434,97
3.6 Procediment de renovació de l'autorització d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada.	281,11
3.7 Presentació de declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament homeopàtic ja autoritzat i inscrit.	84,11
<i>Grup IV. Gasos medicinals</i>	
4.1 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un gas medicinal.	7.713,25
4.2 Procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un gas medicinal.	432,07
4.3 Procediment de modificació de l'autorització d'un gas medicinal.	1.142,43
4.4 Procediment de renovació de l'autorització d'un gas medicinal.	1.434,97
4.5 Presentació de declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un gas medicinal ja autoritzat.	84,11
<i>Grup V. Investigació clínica</i>	
5.1 Procediment d'autorització d'un assaig clínic amb un medicament d'ús humà no autoritzat i inscrit a Espanya.	3.757,19
5.2 Procediment d'autorització d'assajos clínics amb medicaments d'ús humà autoritzats i inscrits a Espanya.	102,71
5.3 Procediment de qualificació d'un medicament d'ús veterinari no autoritzat a Espanya.	129,74
5.4 Procediment d'autorització d'assajos clínics amb medicaments d'ús veterinari autoritzats i inscrits a Espanya.	102,71
<i>Grup VI. Laboratoris farmacèutic</i>	
6.1 Procediment d'autorització d'obertura d'un laboratori farmacèutic.	4.577,15
6.2 Notificació de canvi de titularitat d'un laboratori farmacèutic o de canvi de denominació, seu social o representant legal.	129,74
6.3 Procediment de modificació de l'autorització de laboratori farmacèutic.	4.577,15

Fet imposable	Import - Euros
6.4 Actuacions inspectores individualitzades a petició de part, excepte en els supòsits de denúncia o a petició d'una associació d'usuaris o consumidors representativa.	4.577,15
6.5 Procediment d'autorització de fabricació de medicaments aprovats en altres països i no registrats a Espanya.	161,53
<i>Grup VII. Certificacions i informes</i>	
7.1 Expedició d'una certificació.	129,74
7.2 Avaluació i informe científic sobre qualitat, seguretat i eficàcia d'un medicament d'ús humà o veterinari, a petició de l'interessat, durant les etapes d'investigació i desenvolupament d'este, o per a iniciar un procediment de reconeixement mutu.	3.863,28
7.3 Altres assessoraments científics no previstos en l'epígraf 7.2.	324,36
<i>Grup VIII. Productes sanitaris, cosmètics i d'higiene</i>	
8.1 Procediment de declaració especial de cosmètics.	446,20
8.2 Procediment de registre i autorització individualitzada per a productes d'higiene i desinfectants.	446,20
8.3 Procediment de registre i inscripció de productes sanitaris.	446,20
8.4 Procediment de registre sanitari d'implants clínics.	736,90
8.5 Procediment de modificació i convalidació de productes d'higiene, desinfectants i productes sanitaris.	155,49
8.6 Procediment d'expedició d'una certificació.	135,20
8.7 Procediment de llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes cosmètics, dentífrics i d'higiene i desinfectants: establiment de fabricació.	655,78
8.8 Procediment de llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes cosmètics, dentífrics i d'higiene i desinfectants: establiment d'importació.	338,04
8.9 Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes cosmètics, dentífrics i d'higiene i desinfectants pel que fa al seu emplaçament: establiment de fabricació.	655,78
8.10 Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes cosmètics, dentífrics i d'higiene i desinfectants pel que fa al seu emplaçament: establiment d'importació.	338,04
8.11 Procediment de modificació de la llicència de funcionament d'establiments de productes cosmètics, dentífrics i d'higiene i desinfectants.	155,49
8.12 Procediment d'autorització de confidencialitat d'ingredients cosmètics.	446,20
8.13 Procediment de llicència prèvia de funcionament de productes sanitaris: establiment de fabricació, agrupació.	655,78
8.14 Procediment de llicència prèvia de funcionament de productes sanitaris: establiment d'importació.	338,04
8.15 Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris pel que fa al seu emplaçament: establiment de fabricació, agrupació.	655,78
8.16 Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris pel que fa al seu emplaçament: establiment d'importació.	338,04
8.17 Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris.	155,49
8.18 Procediment de revalidació de la llicència d'establiments de productes sanitaris, cosmètics, desinfectants i productes d'higiene: establiment de fabricació.	473,24
8.19 Procediment de revalidació de la llicència d'establiments de productes sanitaris, cosmètics, desinfectants i productes d'higiene: establiment d'importació.	290,71
8.20 Autorització d'investigacions clíniques.	263,66
8.21 Informe d'avaluació de principi actiu incorporat en un producte sanitari.	1.352,12
8.22 Avaluació d'expedients de certificació de la marca «CE» de productes sanitaris pertanyents a la mateixa família, sistemàticament complet de garantia de qualitat.	4.635,75
8.23 Avaluació d'expedients de certificació de la marca «CE» de productes sanitaris per examen «CE» de tipus, combinat amb garantia de qualitat de la producció, verificació «CE» o garantia de qualitat del producte.	811,27
8.24 Avaluació d'expedient de certificació de la marca «CE» de productes sanitaris pertanyents a la mateixa família, per declaració «CE» de conformitat combinada amb garantia de qualitat de la producció, verificació «CE» o garantia de qualitat del producte.	676,07
8.25 Verificació de productes i lots de productes.	210,50
8.26 Avaluació d'expedient de certificació de la marca «CE» de productes sanitaris per examen «CE» de disseny.	1.487,34
8.27 Auditoria inicial d'acord amb sistema complet de garantia de qualitat.	2.704,26
8.28 Auditoria inicial d'acord amb garantia de qualitat de la producció.	2.163,41
8.29 Auditoria inicial d'acord amb garantia de qualitat del producte.	1.352,12
8.30 Auditories de seguiment i de pròrroga de la certificació de la marca «CE».	1.622,57

Fet imposable	Import - Euros
8.31 Auditories a local suplementari i de repetició.	649,03
8.32 Modificació de dades administratives en la certificació de la marca «CE».	135,20
8.33 Pròrrogues de les certificacions de la marca «CE».	135,20
<i>Grup IX. Medicaments d'ús veterinari</i>	
9.1 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús veterinari, essencialment semblant.	3.856,62
9.2 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús veterinari diferent de la prevista en l'epígraf 9.1.	9.481,02
9.3 Procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament d'ús veterinari.	644,31
9.4 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús veterinari, definida com d'«importància major» en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny del 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre.	3.256,72
9.5 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús veterinari, qualificada de tipus 1.b) en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny del 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre.	1.120,03
9.6 Procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús veterinari, qualificada de tipus 1.a) en el Reglament (CE) núm. 1084/2003 de la Comissió Europea, de 3 de juny del 2003, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris concedides per l'autoritat competent d'un Estat membre.	662,50
9.7 Procediment de renovació de l'autorització de medicament d'ús veterinari.	2.142,44
9.8 Presentació de declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament d'ús veterinari ja autoritzada.	109,92
9.9 Procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús veterinari destinada de forma específica a espècies menors.	2.332,15
9.10 Avaluació d'informe periòdic de seguretat d'un medicament d'ús veterinari.	a) Semestrals i anuals: 350. b) Triennals: 2.120,00.
9.11 Procediment d'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús veterinari.	675,75
<i>Grup X. Procediments de finançament a càrrec de fons públics i fixació de preu de productes sanitaris</i>	
10.1 Procediment d'inclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.	337,71
10.2 Procediment d'exclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.	337,71

2. Als efectes de l'apartat anterior, s'entendrà per extensió de línia la segona i successives sol·licituds d'autorització i inscripció en el registre d'altres formes farmacèutiques, vies d'administració i concentració d'un medicament ja autoritzat i inscrit.

La quantia de la taxa de les extensions de línia serà del setanta per cent de la primera autorització del medicament.

En el cas dels medicaments d'ús veterinari, tindran la consideració d'extensió de línia l'ampliació d'una autorització a les noves espècies de destinació.

Constituïran una extensió de línia aquelles modificacions que requerisquen la presentació d'una nova sol·licitud d'autorització, d'acord amb la norma europea que regula les modificacions d'autorització de medicaments atorgades per l'autoritat competent d'un Estat membre.

A l'efecte de la taxa descrita en els apartats 8.1 i 8.22, té la consideració de:

a) «Producte cosmètic sotmés a declaració especial», aquell que, prèvia l'autorització corresponent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, inclou en la seua composició colorants, agents conservadors o filtres ultravioletes, no inclosos entre les substàncies admeses com a components dels productes cosmètics.

b) «Família de productes sanitaris», el conjunt de productes sanitaris que, pertanyent a la mateixa cate-

ria, es destinen a aplicacions sanitàries idèntiques o semblants.

3. La quantia de les taxes pels servicis i activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments, d'acord amb el que preveu la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de Taxes i Preus Públics, podrà modificar-se a través de la Llei de Pressupostos Generals de l'Estat.

4. Quan l'avaluació i control d'un medicament o producte sanitari requerisca actuacions en l'estranger o costos excepcionals, les corresponents taxes es liquidaran sobre el cost real del servici en què consistix el fet imposable.

Igualment es liquidaran sobre el cost real del servici les despeses de desplaçament, estada i assajos derivats de les actuacions previstes en els epígrafs 8.21, 8.22, 8.23, 8.24, 8.25 i 10.1.

5. Quan en el procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús humà o veterinari, que es corresponen amb les taxes previstes en els epígrafs 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1 i 9.2, la sol·licitud presentada siga rebutjada en la fase de validació, es procedirà a la devolució d'un setanta per cent de la quantia total de la taxa.

6. Les modificacions de l'autorització d'un medicament, que siguen conseqüència d'una decisió de la

Comissió Europea i que no comporten activitat d'avaluació científica per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris meritara la taxa prevista en l'epígraf 1.12.

Quan una modificació afecte distints medicaments del mateix titular, i que comporten una única avaluació científica, la segona i següents meritara la taxa prevista en l'epígraf 1.12.

Quan es produïsquen distintes modificacions en l'autorització de comercialització d'un medicament, l'import total d'estes no podrà ser superior a la taxa prevista per al procediment d'autorització i inscripció en el Registre del tipus de medicament de què es tracte.

#### Article 112. *Meritació.*

La taxa es meritara en el moment en què s'inicie la prestació del servei o la realització de l'activitat administrativa. Quan la taxa grave l'expedició de documents, es meritara al temps de presentar-se la sol·licitud que inici l'expedient.

#### Article 113. *Pagament.*

1. El pagament de la taxa haurà d'efectuar-se d'acord amb el que estableix la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de Taxes i Preus Públics, la Llei 58/2003, de 17 de desembre, General Tributària, i la resta de normes de desplegament.

2. No es tramitarà cap sol·licitud que no vaja acompanyada del justificant de pagament de la taxa que corresponga.

3. Quan, abonada la taxa, l'Administració no puga tramitar el procediment corresponent per causa no imputable al subjecte passiu, la devolució d'esta serà d'un huitanta per cent de la seua quantia.

4. Abonada la taxa, el subjecte passiu haurà de presentar la sol·licitud corresponent dins dels tres mesos següents a l'ingrés.

5. La gestió recaptatòria de les taxes regulades en esta Llei correspon, en via voluntària, al Ministeri de Sanitat i Consum i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, segons la seua respectiva competència.

#### Disposició addicional primera. *Garantia de subministrament de medicaments i productes sanitaris i coordinació de disponibilitat de fluids i altres elements.*

1. A fi de desenvolupar i impulsar les activitats necessàries en matèria de subministraments de medicaments i productes sanitaris i coordinar l'adequada disponibilitat de sang i la resta de fluids, glàndules i teixits humans i els seus components i els seus derivats necessaris per a l'assistència sanitària, el Ministeri de Sanitat i Consum, a més de les missions que esta Llei li encomana, desenvoluparà les funcions següents:

a) Garantir el depòsit de medicaments de substàncies psicoactives d'acord amb el que disposen els tractats internacionals.

b) Autoritzar la importació de medicació estrangera i urgent no autoritzada a Espanya.

c) Mantindre un depòsit estatal estratègic de medicaments i productes sanitaris per a emergències i catàstrofes.

d) Realitzar l'adquisició i distribució de medicaments i productes sanitaris per a programes de cooperació internacional.

e) Coordinar el subministrament de vacunes, medicaments i altres productes per a campanyes sanitàries l'adquisició i distribució conjunta del qual es decidisca per les distintes Administracions sanitàries.

f) Promoure la fabricació i comercialització de «medicaments sense interès comercial».

2. També exercirà la coordinació dels intercanvis i del transport de sang i la resta de fluids, glàndules i teixits humans i dels seus components i derivats.

#### Disposició addicional segona. *Aplicació de la Llei als servicis sanitaris de les Forces Armades.*

L'aplicació dels criteris i normes establits en esta Llei als servicis sanitaris de les forces armades serà determinada reglamentàriament a proposta conjunta dels Ministeris interessats.

#### Disposició addicional tercera. *Aplicació de la Llei als productes sanitaris, d'higiene personal i cosmètics.*

1. De conformitat amb el que disposa esta Llei, es determinaran reglamentàriament les condicions i requisits que compliran els productes sanitaris per a la seua fabricació, importació, investigació clínica, distribució, comercialització, posada en servici, dispensació i utilització, així com els procediments administratius respectius, d'acord amb el que estableix la normativa de la Unió Europea.

2. El que estableix el paràgraf anterior s'aplicarà igualment, en allò que siga procedent, als productes d'higiene personal i cosmètics.

#### Disposició addicional quarta. *Depòsit de medicaments en centres penitenciaris.*

Els centres penitenciaris podran sol·licitar de l'Administració competent en cada cas autorització per a mantindre un depòsit de medicaments per a l'assistència als interns, sota la supervisió i control d'un farmacèutic dels servicis farmacèutics autoritzats de l'hospital del Sistema Nacional de Salut més pròxim.

#### Disposició addicional quinta. *Procediment per a l'exclusió total o parcial de medicaments de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.*

El Govern per reial decret, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, establirà la forma, requisits i condicions d'aplicació dels criteris continguts en l'article 89 i determinarà les exclusions totals o parcials dels grups, subgrups, categories o classes de medicaments del finançament a càrrec de fons públics.

#### Disposició addicional sexta. *Aportacions per volum de vendes al Sistema Nacional de Salut.*

1. Les persones físiques, els grups empresarials i les persones jurídiques no integrades en estos, que es dediquen a Espanya a la fabricació, importació o oferta al Sistema Nacional de Salut de medicaments i/o productes sanitaris que, finançats amb fons públics, es dispensen, a través de recepta oficial del Sistema Nacional de Salut, en territori nacional, hauran d'ingressar amb caràcter quadrimestral les quantitats que resulten d'aplicar sobre el seu volum quadrimestral de vendes a través de la dita recepta, els percentatges previstos en l'escala següent:

Vendes quadrimestrals a PVL		Percentatge d'aportació
Des de	Fins a	
0	3.000.000,00	1,5%
3.000.000,01	En avant	2,0%

En el cas que el volum total de vendes de medicaments i productes sanitaris al Sistema Nacional de Salut siga, en termes corrents anuals, inferior al de l'any precedent, el Govern podrà revisar els anteriors percentatges d'aportació.

Les quanties resultants de l'aplicació de l'escala anterior es veuran minorades en funció de la valoració de les companyies en el marc de l'acció PROFARMA segons els percentatges establits en la taula següent:

No valorades: 0,00.  
Acceptables: 5%.  
Bones: 10%.  
Molt bones: 15%.  
Excel·lents: 25%.

Aquelles empreses classificades en el programa Profarma com molt bones o excel·lents, que participen en consorcis d'I+D o realitzen associacions temporals amb este fi amb altres empreses establides a Espanya i centres d'I+D públics i privats, per a realitzar investigació bàsica i preclínica de rellevància, per mitjà de projectes específics i determinats, podran beneficiar-se d'una minoració addicional d'un deu per cent de l'aportació.

Els grups empresarials comunicaran al Ministeri de Sanitat i Consum, durant el mes de gener de cada any natural, les companyies integrades en estos. En el cas que es modifique la composició d'un grup empresarial en el transcurs de l'any, la comunicació s'efectuarà durant el mes en què la dita modificació haja tingut lloc. A l'efecte d'allò que s'ha assenyalat, es considera que pertanyen a un mateix grup les empreses que constituïsquen una unitat de decisió, en els termes de l'article 4 de la Llei 24/1998, de 28 de juliol, del Mercat de Valors.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum, en funció del que preveu l'apartat anterior i sobre les vendes de l'any immediatament anterior, comunicarà la quantitat a ingressar cada fabricant, importador o oferent afectat, així com el termini d'ingrés de la dita quantitat. En el primer termini de l'exercici següent es duran a terme les oportunes liquidacions.

3. Les quantitats a ingressar es destinaran, a la investigació en l'àmbit de la biomedicina en quantitat suficient per a finançar les necessitats d'investigació clínica que es du a terme a través de la iniciativa sectorial d'investigació en biomedicina i ciències de la salut, ingressant-se en la caixa de l'Institut de Salut Carles III. La resta de fons es destinaran al desenvolupament de polítiques de cohesió sanitària, de programes de formació per a facultatius mèdics i farmacèutics, així com a programes d'educació sanitària de la població per a afavorir l'ús racional dels medicaments, segons la distribució que determine el Ministeri de Sanitat i Consum amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, ingressant-se en el Tresor Públic.

Disposició addicional setèima. *Conservació d'òrgans per a trasplantaments.*

Les solucions per a conservació d'òrgans per a trasplantaments, es regiran, en la mesura que els siga aplicable, pel que preveu esta Llei per als medicaments.

Disposició addicional octava. *Medicaments publicitaris.*

El preu fixat en l'envàs dels medicaments publicitaris serà considerat com a preu màxim de venda al públic.

Reglamentàriament s'establirà el descompte màxim aplicable per les oficines de farmàcia.

Disposició addicional novena. *Organismes modificats genèticament.*

Les activitats d'utilització confinat i alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament que s'incorporen o puguen incorporar-se a medicaments d'ús humà o veterinari estaran subjectes al que establix la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'establix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament i en la seua normativa de desplegament.

Disposició addicional deu. *Participació de les comunitats autònomes en els procediments de decisió en matèria de medicaments i productes sanitaris.*

Les comunitats autònomes participaran, en els termes establits reglamentàriament, en el Consell Rector de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, com a òrgan col·legiat de direcció de l'organisme. Així mateix, l'Agència comptarà amb la col·laboració d'experts independents de reconegut prestigi científic proposats per les comunitats autònomes.

El Ministeri de Sanitat i Consum facilitarà un informe a totes les comunitats autònomes, en cada reunió del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, identificant el nom dels medicaments i productes sanitaris que hagen sigut autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris des de l'última reunió del Consell, així com el preu d'aquells medicaments i productes sanitaris que hagen sigut inclosos en el finançament del Sistema Nacional de Salut.

Disposició addicional onze. *Garantia de qualitat, seguretat i eficàcia dels productes farmacèutics i la protecció dels pacients.*

Les autoritats, en l'exercici de les seues competències, vetlaran pel compliment del que disposa la present Llei, a l'efecte de garantir la qualitat, seguretat i eficàcia dels productes farmacèutics i la protecció dels pacients. En particular, asseguraran, per mitjà de les seues funcions d'inspecció i control, el compliment dels requisits exigits en la legislació farmacèutica.

Disposició addicional dotze. *De la revisió dels medicaments subjectes a prescripció.*

Per a facilitar la labor dels professionals sanitaris que, d'acord amb esta Llei, no poden prescriure medicaments, en el termini d'un any el Ministeri de Sanitat i Consum establirà la relació de medicaments que puguen ser usats o, si és el cas, autoritzats per a estos professionals, així com les condicions específiques en què els puguen utilitzar i els mecanismes de participació amb els metges en programes de seguiment de determinats tractaments.

Disposició addicional tretze

La col·locació o posada en servici de productes sanitaris a mesura per un facultatiu, en l'exercici de les seues atribucions professionals, no tindrà la consideració de



dispensació, comercialització, venda, distribució, subministrament o posada en el mercat d'estos, a l'efecte dels articles 3.1 i 101. En tot cas, el facultatiu haurà de separar els seus honoraris dels costos de fabricació.

Disposició transitòria primera. *Aplicació de la Llei a sol·licituds d'autorització presentades abans de l'1 de novembre del 2005.*

Els períodes d'exclusivitat de dades establides en els articles 18 i 34 no s'aplicaran als medicaments de referència per als quals s'ha presentat una sol·licitud d'autorització abans de l'1 de novembre del 2005.

Els períodes d'exclusivitat de dades dels medicaments de referència per als quals s'ha presentat una sol·licitud d'autorització abans de l'1 de novembre del 2005 seran els que regien amb anterioritat a l'entrada en vigor d'esta Llei.

Disposició transitòria segona. *Conflicte d'interessos.*

Sense perjudi del compliment del que disposa esta Llei i en particular en l'article 3, els farmacèutics en exercici professional amb oficina de farmàcia o en un servei de farmàcia hospitalària i la resta d'estructures assistencials, que a l'entrada en vigor d'esta Llei tinguen interessos econòmics directes en laboratoris farmacèutics autoritzats, podran mantindre eixos interessos fins a l'extinció de l'autorització o transferència del laboratori.

Disposició transitòria tercera. *Renovació d'autoritzacions de medicaments.*

Després de l'entrada en vigor d'esta Llei, els medicaments hauran de procedir a la seua renovació en la data que els corresponga. A partir de la dita renovació els serà aplicable el que disposa la normativa vigent en relació amb els informes periòdics de seguretat.

Disposició transitòria quarta. *Adaptació d'autoritzacions per a exercir activitats de distribució.*

Els titulars d'autoritzacions administratives vigents a l'entrada en vigor d'esta Llei hauran d'adequar-se a les exigències per a l'exercici de les activitats de distribució, per a la qual cosa hauran de presentar, si és el cas, la sol·licitud corresponent en el termini dels tres mesos següents a l'entrada en vigor. Transcorregut eixe termini sense haver sol·licitat l'adaptació, els títols corresponents s'entendran revocats de ple dret.

Disposició transitòria cinquena. *Indicacions en alfabet braille.*

Les previsions contingudes en l'apartat 5 de l'article 15 només seran exigibles als medicaments comercialitzats sis mesos després de l'entrada en vigor d'esta Llei.

Disposició transitòria sexta. *Innovacions galèniques.*

Les innovacions galèniques o formes farmacèutiques innovadores que, a l'entrada en vigor d'esta Llei portaren excloses set anys del sistema de preus de referència d'acord amb l'article 94.6, paràgraf tercer, de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, s'hi incorporaran. En el cas de formes innovadores que porten excloses del sistema un període inferior a set anys, els serà aplicable l'exclusió prevista en l'article

93.2 en funció dels anys que porten excloses del sistema: sis anys les que en porten excloses un, cinc les que en porten excloses dos, quatre les que en porten excloses tres, tres anys les que en porten excloses quatre, dos anys les que en porten excloses cinc i un any les que en porten excloses sis.

Disposició transitòria setima. *Aportacions al Sistema Nacional de Salut.*

Les previsions contingudes en la disposició addicional sexta només s'aplicaran a partir del quadrimestre immediatament posterior a l'entrada en vigor esta Llei, havent d'observar-se fins llavors, a l'efecte de les oportunes liquidacions, el que preveu la disposició addicional novena de la Llei 25/1990, de 20 de desembre.

Disposició transitòria octava. *Aplicació del sistema de fixació de preus en els productes sanitaris autoritzats amb anterioritat a la vigència de la Llei.*

Els productes sanitaris autoritzats prèviament a l'entrada en vigor d'esta Llei tindran un preu industrial màxim resultant de l'aplicació del sistema de preus regulat en esta Llei, partint de l'actual PVP i descomptant els marges de comercialització.

Disposició transitòria novena.

Els titulars de llicències de medicaments disposaran d'un període de sis mesos, des de la data de publicació d'esta Llei en el «Boletín Oficial del Estado», per al compliment del que estableixen els dos últims paràgrafs de l'apartat 5 de l'article 15 d'esta Llei.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions que s'oposen al que estableix esta Llei i, en particular, la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament.

Disposició final primera. *Legislació sobre productes farmacèutics i normativa bàsica.*

Esta Llei es dicta a l'empara dels següents títols competencials de l'Estat:

1. Els títols I, II, excepte l'article 38, tercer, quart, excepte el seu capítol II, V, els articles 75.2, 76, 78, 79, 80, 82, 85, 86, 87, 90, 91, 92, 93, 98 i 99 del títol VII i VIII, les disposicions addicionals primera, segona i setima, així com les disposicions transitòries, tenen la condició de legislació sobre productes farmacèutics i es dicten a l'empara de l'article 149.1.16.a de la Constitució.

2. Els articles 38, 68 a 71, 75.1, 3, 4 i 5, 77, 81, 83, 84, 95, 96 i 97 i les disposicions addicionals tercera i quarta, tenen la condició de normativa bàsica i es dicten a l'empara de l'article 149.1.1.a i 16.a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

3. Els articles 88, 89 i 94, així com les disposicions addicional quinta i sexta, es dicten a l'empara de l'article 149.1.17.a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de règim econòmic de la Seguretat Social.

4. El títol IX es dicta a l'empara de l'article 149.1.6.a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació processal.

5. El títol X es dicta a l'empara de l'article 149.1.14.a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria d'Hisenda General.

6. La disposició final segona es dicta a l'empara de l'article 149.1.9.a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de propietat industrial.

Disposició final segona. *Modificació de la Llei de Patents.*

Es modifica l'article 52.1 de la Llei 11/1986, de 20 de març, de Patents, per mitjà de la següent redacció del paràgraf b) de l'apartat 1:

«b) Als actes realitzats amb fins experimentals que es referisquen a l'objecte de la invenció patentada, en particular els estudis i assajos realitzats per a l'autorització de medicaments genèrics, a Espanya o fora d'Espanya, i els consegüents requisits pràctics, inclosos la preparació, obtenció i utilització del principi actiu per a estos fins.»

Disposició final tercera. *Modificació de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de Sanitat Animal.*

Es modifica l'article 63 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de Sanitat Animal, que tindrà la redacció següent:

«En el cas dels productes biològics, quan siga necessari per interès de la sanitat animal, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació podrà sotmetre a control oficial els lots de productes abans de la seua comercialització, en els termes que reglamentàriament es determine.»

Disposició final quarta. *Agència d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.*

Es fa una nova redacció de l'apartat 2 de l'article 21 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, en els termes següents:

«Les noves tècniques, tecnologies o procediments seran sotmeses a avaluació, amb caràcter previ a la seua utilització en el Sistema Nacional de Salut, pel Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Agència d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries de l'Institut de Salut Carles III, que es realitzarà en col·laboració amb altres òrgans avaluadors proposats per les comunitats autònomes, en els termes previstos reglamentàriament.»

Disposició final cinquena. *Desplegament normatiu.*

S'autoritza el Govern, en l'àmbit de les seues competències, perquè aprobe els reglaments i les normes per a l'aplicació i desplegament d'esta Llei.

Disposició final sexta. *Entrada en vigor.*

La present Llei entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta llei i que la facen complir.

Palma de Mallorca, 26 de juliol de 2006.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,

JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

**13555** *LLEI 30/2006, de 26 de juliol, de llavors i plantes de viver i de recursos fitogenètics.* («BOE» 178, de 27-7-2006.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegem i entenguen esta llei.

Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

PREÀMBUL

L'ús de llavors i plantes de viver és un factor bàsic per a l'activitat agrària, per constituir una de les inversions amb efecte multiplicador més elevat, per la seua significativa i positiva incidència en la capacitat productiva, resistència a agents adversos i qualitat de les collites. Per mitjà de les llavors i plantes de viver s'aconsegueix, a més, una transferència plena de tecnologia d'avantguarda des del laboratori d'investigació al camp de cultiu.

L'obtenció de noves varietats s'ha convertit en una activitat altament especialitzada, que demana elevades inversions i requereix amplis períodes de temps i equips humans pluridisciplinars i especialment qualificats per a la seua realització. Estes circumstàncies i la mútua dependència entre els sectors relacionats amb les llavors i plantes de viver, a saber, obtentores de varietats, productors i comerciants de llavors i plantes de viver, agricultors, indústries agroalimentàries, distribuïdors i consumidors, fan necessària una regulació adequada i equilibrada de les activitats més importants en esta matèria perquè queden clarament definits els drets i les obligacions de cada sector.

Esta regulació de les diferents activitats referides a les llavors i plantes de viver requereix el desenvolupament d'una completa normativa legal. Esta normativa legal s'ha de desenvolupar en tres vessants fonamentals: la referent a l'obtenció, caracterització i avaluació de les varietats vegetals i al Registre de varietats comercials; la corresponent a la producció i comercialització de les llavors i plantes de viver, i, finalment, íntimament relacionada amb la primera, la referent als recursos fitogenètics per a l'agricultura i l'alimentació.

La legislació vigent en relació amb les llavors i plantes de viver és fruit del desenvolupament de la Llei 11/1971, de 30 de març, de Llavors i Plantes de Viver. Este marc jurídic ha patit moltes modificacions com a conseqüència de la incorporació al nostre ordenament jurídic de les Directives comunitàries en esta matèria. D'altra banda, la distribució de competències entre l'Estat i les comunitats autònomes derivada de la Constitució i dels Estatuts d'Autonomia, en la interpretació donada pel Tribunal Constitucional en diverses sentències en la matèria, exigeix la clara determinació de les competències de l'Estat. Tot això aconsella substituir la dita llei per una nova norma legal que done coherència al Dret espanyol en esta matèria.

La renovació del marc legal de regulació de les llavors i plantes de viver i de recursos fitogenètics va començar amb l'aprovació de la Llei 3/2000, de 7 de gener, de Règim Jurídic de la Protecció de les Obtencions Vegetals, modificada per la Llei 3/2002, de 12 de març, que va regular el procediment i les normes aplicables al reconeixement de la titularitat sobre les obtencions vegetals, a través de la seua inscripció en el Registre de varietats protegides. Esta llei completa la renovació del règim jurídic de les llavors i plantes de viver en establir els requisits exigibles per a la seua comercialització, entre els quals es troba la seua inscripció en el Registre de varietats comercials.