

13554 *LEI 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. («BOE» 178, do 27-7-2006.)*

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban todos os que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

A Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, pretendía, segundo se sinala na súa exposición de motivos, dotar a sociedade española dun instrumento institucional que lle permitise esperar confiadamente que os problemas relativos aos medicamentos fosen abordados por cantos axentes sociais se visen involucrados no seu manexo (industria farmacéutica, profesionais sanitarios, poderes públicos e os propios cidadáns) na perspectiva do perfeccionamento da atención á saúde. Os quince anos transcorridos desde a aprobación da citada lei permiten afirmar que se alcanzou en gran parte o obxectivo pretendido consagrándose a prestación farmacéutica como unha prestación universal.

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

É necesario facer unha valoración positiva do que son e representan os medicamentos e os produtos sanitarios para o Sistema Nacional de Saúde, polo que a política farmacéutica desenvolvida durante este período se orientou na dirección de asegurar a súa dispoñibilidade para cubrir as necesidades dos pacientes. Ao longo destes anos completouse a descentralización sanitaria prevista na Lei xeral de sanidade de 1986 e así, desde comezos do ano 2002, todas as comunidades autónomas asumiron as funcións que viña desempeñando e os servizos que viña prestando o Instituto Nacional de Saúde, o que supón unha descentralización completa da asistencia sanitaria do Sistema Nacional de Saúde, incluída a da prestación farmacéutica.

Nos últimos anos o papel dos profesionais do sector foi fundamental nestes logros. O médico é unha figura central nas estratexias de impulso da calidade na prestación farmacéutica dado o papel que se lle atribúe no coitado da saúde do paciente e, polo tanto, na prevención e o diagnóstico da enfermidade, así como na prescrición, se é o caso, de tratamento con medicamentos. O traballo que os farmacéuticos e outros profesionais sanitarios realizan nos procedementos de atención farmacéutica tamén ten unha importancia esencial xa que asegura a accesibilidade ao medicamento ofrecendo, en coordinación co médico, consello sanitario, seguimento farmacoterapéutico e apoio profesional aos pacientes.

O desafío actual é asegurar a calidade da prestación en todo o Sistema Nacional de Saúde nun marco descentralizado capaz de impulsar o uso racional dos medicamentos e no cal o obxectivo central sexa que todos os cidadáns sigan tendo acceso ao medicamento que necesitan, cando e onde o necesiten, en condicións de efectividade e seguranza.

II

Durante estes anos, a modificación da configuración xurídica e a composición das estruturas da Unión Europea, obrigada polos novos retos e necesidades emerxentes, afectou a regulación, entre outros, do sector farmacéutico, obrigando o noso país a revisar a normativa interna vixente. Por este motivo incorporáronse a través desta lei ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, que modifica a Directiva 2001/83/CE, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, e a Directiva 2004/28/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, que modifica a Directiva 2001/82/CE pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Ademais, tamén se asegura a harmonización da nosa normativa co Regulamento (CE) n.º 726/2004, polo que se establecen os procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos.

A experiencia derivada da aplicación da Lei 25/1990 puxo en evidencia a necesidade de intensificar a orientación da reforma ao redor de dúas ideas-forza: a ampliación e reforzamento dun sistema de garantías que xire en relación á autorización do medicamento e a promoción do seu uso racional. Cómpre sinalar que a citada lei se refería xa á primeira delas ao establecer a exigencia de garantía de calidade, seguranza e eficacia dos medicamentos. Non obstante o desenvolvemento tecnolóxico, a globalización e o acceso á información así como a pluralidade de axentes que progresivamente interveñen no ámbito da produción, distribución, dispensación e administración de medicamentos aconsellan nestes momentos, ademais de intensificar as devanditas garantías, amplialas á transparencia e obxectividade das decisións adoptadas así como ao control dos seus resultados.

A transferencia de competencias ás comunidades autónomas en materia de sanidade iniciada con anterioridade á Lei 25/1990, do 20 de decembro, ampliouse e estendeuse a todas as comunidades autónomas con posterioridade á entrada en vigor da citada lei. A xestión das comunidades autónomas en materia de sanidade comprende un amplo espectro de políticas en canto a prioridades no tratamento dos problemas de saúde, introdución de novas tecnoloxías e novos tratamentos, promoción das alternativas máis eficientes nos procesos diagnósticos e terapéuticos desenvolvidos polos profesionais das respectivas comunidades autónomas, así como en políticas de rendas que afectan os sistemas retributivos e de incentivos económicos a profesionais e centros sanitarios, todo iso dentro da ampla marxe que corresponde ao exercicio das competencias asumidas no marco dos criterios establecidos pola Lei 16/2003, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, e demais normativa estatal sobre a materia.

Ademais, o Plan estratéxico de política farmacéutica para o Sistema Nacional de Saúde establece diversas estratexias que se incorporan nesta lei para intensificar o uso racional dos medicamentos, entre as cales se poden sinalar as orientadas a ofrecer unha información de calidade periódica e independente aos profesionais, a garantir unha formación sobre uso racional dos medicamentos aos profesionais sanitarios, ao reforzo da exigencia da receita médica como documento imprescindible para a seguranza do paciente ou as referidas á modificación dos prospectos dos medicamentos para facelos intelixibles aos cidadáns, axudando á consecución da necesaria adherencia ao tratamento para que poida alcanzarse o éxito terapéutico previsto polo médico coa imprescindible cooperación do farmacéutico.

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

Aínda que os medicamentos contribuíron decisivamente á mellora da esperanza e ao aumento da calidade de vida, en ocasións formulan problemas de efectividade e de seguranza que deben ser coñecidos polos profesionais, polo que cobra especial relevancia o protagonismo que esta lei lle outorga ao sistema español de farmacovixilancia do Sistema Nacional de Saúde, cun enfoque máis innovador, que incorpora o concepto de farmacoepidemioloxía e xestión dos riscos, e a garantía de seguimento continuado do balance beneficio/risco dos medicamentos autorizados.

Os próximos anos debuxan un panorama cun sensible aumento da poboación, un marcado envellecemento desta e, polo tanto, unhas maiores necesidades sanitarias derivadas deste fenómeno así como da cronificación de numerosas patoloxías. Estas necesidades teñen que garantirse nun marco rigoroso en canto ás exigencias de seguranza e eficacia dos medicamentos en beneficio da calidade asistencial para os cidadáns.

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

Neste sentido, a lei considera necesario que o financiamento selectivo e non indiscriminado de medicamentos se realice en función da utilidade terapéutica destes e da súa necesidade para mellorar a saúde dos cidadáns.

Modifícase tamén nesta lei o sistema de prezos de referencia para posibilitar os necesarios aforros ao Sistema Nacional de Saúde e asegurar a previsibilidade, a

estabilidade e a gradualidade no impacto para a industria farmacéutica, afectando todos os medicamentos en fase de madureza no mercado.

A aparición nestes anos dos medicamentos xenéricos, produtos de eficacia clínica demostrada e máis económicos ao ter expirado o período de exclusividade de datos do medicamento orixinal, asegura idénticas condicións de calidade, seguraza e eficacia a menor prezo. Por iso, neste obxectivo de sustentabilidade, as medidas incorporadas nesta lei pretenden eliminar os obstáculos que dificultan unha maior presenza destes medicamentos no mercado, equiparando a situación española coa doutros países da nosa contorna.

Esta lei aborda todos estes elementos e incorpora á prestación farmacéutica as novidades pertinentes, as máis relevantes das cales se sinalan a continuación.

III

O título I aborda as disposicións xerais da lei, definindo con precisión o seu ámbito de aplicación, extensivo tanto aos medicamentos de uso humano como veterinario, e as garantías de abastecemento e dispensación que deberán procurar laboratorios farmacéuticos, almacéns maioristas, oficinas de farmacia e demais axentes do sector. Particularmente nova é a regulación das garantías de independencia dos profesionais do sector, que se traduce basicamente nunha máis precisa definición dos supostos en que poden xurdir conflitos de intereses, da que é fiel reflexo a prohibición de conceder calquera tipo de incentivo, bonificación, desconto non permitido, prima ou obsequio por parte de quen teña intereses directos ou indirectos na produción, fabricación e comercialización de medicamentos e produtos sanitarios. Como recoñece a Directiva 2001/83/CE, non se debe permitir outorgar, ofrecer ou prometer ás persoas facultadas para prescribir ou dispensar medicamentos e no marco da promoción destes fronte ás devanditas persoas, primas, vantaxes pecuniarias ou vantaxes en especie. O título péchase con normas relativas á defensa e protección da saúde pública e á colaboración e participación interadministrativa.

IV

O título II, «Dos medicamentos», considera ao longo de seis capítulos a regulación de todos os aspectos relacionado con estes.

O capítulo I aborda unha serie de modificacións que traen causa das directivas mencionadas, entre as cales cabe destacar o abandono do concepto de especialidade farmacéutica sobre o que se veu asentando a normativa española, e que afecta a definición dos medicamentos legalmente recoñecidos, a nova definición de medicamento de uso humano, o concepto de xenérico harmonizado na Unión Europea e a incorporación da definición de medicamento de uso veterinario.

O capítulo II incorpora criterios europeos de protección da innovación, investigación e desenvolvemento, para colaborar no fomento da competitividade do sector en España. Particular importancia reviste o novo sistema de exclusividade de datos, diverso e plenamente respectuoso coa necesaria protección da propiedade intelectual e industrial asociadas á innovación, ao tempo que promove a dispoñibilidade rápida de xenéricos no mercado. De acordo con el, o solicitante dun produto xenérico pode presentar a solicitude de autorización transcorridos oito anos como mínimo desde que se autorizou o medicamento de referencia en calquera Estado membro da Unión Europea, o que permitirá ir realizando a avaliación e tramitación administrativa para a súa autorización, ben que se garante o cumprimento do período harmonizado de exclusividade dos datos da innovación ao establecer que non poderá comercializar o medicamento ata trans-

corridos dez anos, ou once se obtén unha indicación adicional con beneficio clínico significativo en comparación coas terapias existentes.

Este réxime de protección complétase, como non podía ser doutro xeito, coa incorporación, con fins aclaratorios, mediante a oportuna modificación da Lei de patentes, da denominada «cláusula ou estipulación Bolar», segundo a cal non se considera violación de dereito de patente a realización con fins experimentais dos estudos e ensaios necesarios para a autorización de medicamentos xenéricos. Ademais, incorpórase a habilitación para, regulamentariamente, abrir a posibilidade de introducir no mercado os medicamentos xenéricos con marca, como consecuencia da nova regulación europea.

É importante tamén a incorporación do concepto de «autocoidado da saúde» relacionado coa cualificación de medicamentos como medicamentos non suxeitos a prescripción médica. Trátase de adaptar a redacción da lei á realidade social do século XXI, en que cada vez ten máis importancia o uso de medicamentos sen prescripción nas condicións que se establecen, pero que debe ser realizada no marco dun uso racional do medicamento, para o cal é imprescindible o papel do farmacéutico en todo o relacionado cunha automedicación responsable.

O capítulo III regula os medicamentos veterinarios, o que constitúe unha auténtica novidade da lei, que acolle unha concepción destes medicamentos afastada da consideración de medicamentos especiais. Regúlanse como medicamentos dotados de características propias toda vez que por efecto da normativa comunitaria europea de aplicación, os citados medicamentos deberán cumprir as garantías xerais de calidade, seguraza e eficacia para a salvagarda da saúde e o benestar dos animais, así como a saúde pública. Por este motivo considerouse necesario incorporar á lei un capítulo onde se regulen especificamente os aspectos fundamentais destes medicamentos.

Así mesmo, incorpórase como regra xeral a exigencia de prescripción veterinaria previa á dispensación de medicamentos destinados aos animais produtores de alimentos e regúlase o sistema español de farmacovixilancia veterinaria, necesario por canto a Directiva 2001/82/CE impón o necesario reforzo dos sistemas de farmacovixilancia.

O capítulo IV refírese ás garantías sanitarias das fórmulas maxistrais e preparados oficinais. As primeiras son preparadas con substancias de acción e indicación recoñecidas legalmente en España nas oficinas de farmacia e servizos farmacéuticos legalmente establecidos que dispoñan dos medios necesarios para a súa preparación. Os preparados oficinais deberán cumprir determinadas condicións, entre as cales destaca a necesidade de presentarse e dispensarse baixo principio activo, denominación común internacional (DCI) ou, no seu defecto, denominación común ou científica e en ningún caso baixo marca comercial.

O capítulo V regula as garantías sanitarias dos medicamentos especiais, entendendo como tales aqueles medicamentos que polas súas características particulares requiren unha regulación específica. Nesta categoría inclúense as vacinas e demais medicamentos biolóxicos, os medicamentos de orixe humana, os medicamentos de terapia avanzada, os radiofármacos, os medicamentos con substancias psicoactivas con potencial aditivo, os medicamentos homeopáticos, as de plantas medicinais e os gases medicinais. De entre todos eles, deben destacarse os medicamentos de terapia celular. O texto pretende aclarar que a lei e a normativa europea relativa a garantías e condicións de autorización serán aplicables só aos que se fabriquen industrialmente; o resto de medicamentos, que non estean destinados á produción industrial, mesmo cando concorran neles as características e condicións establecidas nas definicións de «medicamento de terapia xénica» ou de «medicamento de terapia celular»

somática», terán a regulación que regulamentariamente se determine.

En materia de farmacovixilancia, tanto de medicamentos de uso humano coma de uso veterinario, o capítulo VI regula as actividades de saúde pública tendentes á identificación, cuantificación, avaliación e prevención dos riscos do uso dos medicamentos unha vez comercializados, permitindo así o seguimento dos seus posibles efectos adversos; cómpre destacar o sistema español de farmacovixilancia, no cal as administracións sanitarias deberán realizar o necesario para recoller, elaborar e, de ser o caso, procesar toda a información útil para a supervisión de medicamentos e, en particular, a información sobre reaccións adversas a estes, así como para a realización de cantos estudos se consideren necesarios para avaliar a súa seguraza.

V

O título III regula, baixo a rúbrica «das garantías da investigación dos medicamentos de uso humano», os ensaios clínicos con medicamentos. Destaca como novidade, e como garantía de transparencia, a posibilidade de que a Administración sanitaria poida publicar os resultados dos ensaios clínicos cando a devandita publicación non sexa levada a cabo polo promotor deste en prazo e sempre que os citados resultados permitan concluir que o produto presenta modificacións do seu perfil de eficacia ou de seguraza; e iso, porque se toma en especial consideración o interese que, tanto para os pacientes que participaron no ensaio como para os médicos e para a poboación en xeral, reviste poder coñecer os seus resultados, se destes deriva que o medicamento formula problemas de eficacia ou de seguraza. Ademais, mantense o réxime de autorización administrativa previa, respectando os dereitos fundamentais da persoa e os postulados éticos que afectan a investigación biomédica, e a necesidade de que se cumpran as normas de boa práctica clínica como requisitos indispensables para garantir a idoneidade do ensaio. Do mesmo modo mantéñense as garantías de indemnización para os suxeitos que puidesen verse prexudicados pola súa participación nos ensaios clínicos mediante a exixencia do aseguramento previo dos danos e perdas que puidesen derivar daqueles.

Por outra banda, a lei faculta o Ministerio de Sanidade e Consumo para o desenvolvemento de accións que permitan que os comités éticos de investigación clínica acreditados polas comunidades autónomas poidan compartir estándares de calidade e criterios de avaliación axeitados e homoxéneos no conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

VI

As novidades introducidas no capítulo I do título IV oriéntanse, conforme exige a normativa comunitaria de aplicación, a garantir a calidade dos medicamentos de uso humano e veterinario dispoñibles no mercado, exixindo que se respecten os principios relativos ás prácticas correctas de fabricación destes medicamentos.

Por iso, incorpórase nesta lei a autorización administrativa ás entidades que fabriquen medicamentos para a súa exportación e ás que fabriquen produtos intermedios, así como a obriga para os fabricantes de principios activos utilizados como materias primas de cumpriren as normas de correcta fabricación destas. Pola súa banda, os laboratorios deberán utilizar unicamente, como materias primas, principios activos fabricados de conformidade coas directrices detalladas nas normas de correcta fabricación das devanditas materias primas.

O capítulo II reforza as obrigas dos almacéns maioristas, en especial no ámbito do abastecemento. A lei per-

mite a utilización destes intermediarios que posibilitan a chegada do medicamento a calquera parte do territorio nun tempo mínimo, o que permite garantir o acceso do cidadán ao medicamento cando o necesite. Precisamente por este motivo deben asumir unha serie de obrigas co Sistema Nacional de Saúde, entre as cales debe destacar telo continuamente abastecido. Ademais, deben dispoñer de locais e medios precisos garantir a observancia das condicións xerais ou particulares de conservación dos medicamentos, manter unhas existencias mínimas, asegurar prazos de entrega, frecuencia mínima de reparticións, cumprir servizos de garda e prevención de catástrofes, etc.

VII

O título V está dedicado ás garantías sanitarias do comercio exterior de medicamentos, un ámbito que nun marco cada vez máis globalizado vai adquirindo unha maior relevancia. Regúlanse neste título as importacións e exportacións e o réxime dos medicamentos destinados ao tratamento dos viaxeiros.

VIII

O título VI está dedicado ao uso racional dos medicamentos, principio que se concreta en medidas como unha nova regulación da receita médica ou a prohibición de que as actividades relacionadas co proceso de posta no mercado dun medicamento teñan por finalidade aumentar as capacidades físicas dos deportistas. En relación coa receita médica, é destacable a previsión que contén a lei, que lle atribúe ao médico ou odontólogo en exclusiva a facultade de prescribir medicamentos, tendente a erradicar prácticas non desexables. A receita médica configúrase como unha auténtica garantía de servizo profesional para o paciente, polo que o farmacéutico dispensará con receita aqueles medicamentos que a requiran e non poderá prescribir por si mesmo un medicamento que precise de receita médica, pero si colaborar no seguimento farmacoterapéutico dos tratamentos prescritos, a través dos procedementos da atención farmacéutica.

A lei contén unha precisa e concreta regulación das obrigas de rastrexabilidade. Imponse a obriga, tanto a laboratorios coma a almacéns maioristas e oficinas de farmacia, de garantir a axeitada rastrexabilidade dos medicamentos, como medida que coadxuva tanto a evitar un eventual desabastecemento como a subministrar unha precisa información sobre o destino último dos medicamentos comercializados en España. Como reconece a Directiva 2004/27/CE, é necesario controlar o conxunto da cadea de distribución de medicamentos, desde a súa fabricación ou a súa importación ata o seu despacho ao público, de forma que quede garantido que os medicamentos se conservan, transportan e manipulan en condicións axeitadas. As disposicións que convén adoptar con este obxectivo facilitarán considerablemente a retirada do mercado de produtos defectuosos e permitirán loitar máis eficazmente contra as imitacións fraudulentas.

Por outra banda, adóptanse medidas que pretenden reforzar a política de promoción de medicamentos xenéricos conforme o establecido no Plan estratéxico de política farmacéutica.

IX

O título VII está dedicado ao financiamento público dos medicamentos. Regula o réxime de fixación e revisión de prezos industriais e de marxes de distribución e dispensación, incorporando, como criterio para a fixación de prezo, a valoración da utilidade terapéutica do medicamento e o grao de innovación, consecuencia da aplicación efectiva do principio de financiamento selectivo de

medicamentos, principio que debe inspirar a incorporación de todo medicamento ao Sistema Nacional de Saúde.

Para garantir a máxima obxectividade na fixación de prezos, teranse en consideración os informes sobre utilidade terapéutica dos medicamentos que elabore a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, coa colaboración dunha rede de expertos independentes de recoñecido prestixio científico propostos polas comunidades autónomas.

Unha das novidades deste título é a modificación do sistema de prezos de referencia. Este sistema de control do gasto farmacéutico é común nos países da nosa contorna. Non obstante, na experiencia da súa implantación no noso país, nos últimos anos viñéronse detectando deficiencias no seu deseño que con este modelo se intentan paliar. Incorpora como novidades máis relevantes a gradualidade no seu impacto, a obxectividade, ao afectar todos os medicamentos con máis de dez anos no mercado ou once se tiveron algunha nova indicación, e a súa previsibilidade, o que determina a configuración dun marco predicible para a industria farmacéutica no noso país.

Por último, dispónse a aplicación da normativa sobre medicamentos aos produtos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receita oficial do Sistema Nacional de Saúde, en territorio nacional.

X

O título VIII da lei está dedicado ao réxime sancionador en materia farmacéutica, adaptado ás circunstancias actuais do sector e pendente de revisión desde 1990. Por iso, con base tanto na normativa comunitaria de recente aprobación coma na interna de procedemento administrativo común e na experiencia acumulada, considérase necesario adaptar o catálogo de infraccións, modificando a cualificación dalgunhas condutas e creando novos tipos de condutas sancionadas.

Entre as modificacións máis importantes, incorpóranse algunhas novas como vender medicamentos suxeitos a prescrición médica a través da internet, falsificar medicamentos, non comunicar, por parte dos laboratorios farmacéuticos, almacéns maioristas e oficinas de farmacia, ás administracións sanitarias competentes, as unidades de medicamentos vendidas para a súa dispensación en territorio nacional; incumplir os requisitos que, para a realización da visita médica, establece a normativa das comunidades autónomas; incumplir o promotor ou investigador dun ensaio clínico, as obrigas establecidas na lexislación vixente ou nas normas de boa práctica clínica, así como a realización dun ensaio clínico sen axustarse ao protocolo aprobado ou o incumprimento por parte do titular da autorización de comercialización da presentación dos informes periódicos de seguranza.

Outras infraccións ven agravada a súa tipificación, como acontece coa modificación, por parte do titular da autorización, de calquera das condicións polas cales se outorgou esta; o ofrecemento directo ou indirecto e a aceptación de calquera tipo de incentivo, bonificación, desconto non permitido, prima ou obsequio, efectuado por quen teña intereses directos ou indirectos na produción, fabricación e comercialización de medicamentos, a/dos profesionais sanitarios, con motivo da prescrición, dispensación e administración destes, ou aos seus parentes e persoas da súa convivencia ou non disporen as entidades de distribución e dispensación das existencias de medicamentos adecuadas para a normal prestación das súas actividades ou servizos.

XI

O título IX incorpora a acción de cesación, medida procesual importada, por expresa exixencia da Directiva 98/27/CE, do 19 de maio de 1998, do dereito comunitario europeo, e concibida para aqueles casos en que a publicidade dun medicamento de uso humano sexa contraria ao contido da lei ou das súas disposicións de desenvolvemento, afectando intereses colectivos ou difusos dos consumidores e usuarios. O obxectivo fundamental da medida é obter o cesamento da actividade contraria ás normas citadas e prohibir a súa reiteración futura.

XII

O título X recolle a regulación das taxas correspondentes aos servizos subministrados pola Administración no ámbito material da lei. Este título debe a súa modificación á necesidade de adecualo ao previsto pola Lei 4/2004, do 29 de decembro, de modificación de taxas e de beneficios fiscais de acontecementos de excepcional interese.

XIII

Por último, o texto regula, na súa disposición adicional sexta, as achegas ao Sistema Nacional de Saúde por parte dos laboratorios, calculadas en función do seu volume de vendas. Tales achegas destínanse á investigación no ámbito da biomedicina e ao desenvolvemento de políticas de cohesión sanitaria e programas de formación para facultativos médicos e farmacéuticos e de educación sanitaria da poboación, para favorecer o uso racional ou responsable de medicamentos.

TÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Ámbito de aplicación da lei.*

1. A lei regula, no ámbito das competencias que lle corresponden ao Estado, os medicamentos de uso humano e produtos sanitarios, a súa investigación clínica, a súa avaliación, autorización, rexistro, fabricación, elaboración, control de calidade, almacenamento, distribución, circulación, rastrexabilidade, comercialización, información e publicidade, importación e exportación, prescrición e dispensación, seguimento da relación beneficio-risco, así como a ordenación do seu uso racional e o procedemento para, de ser o caso, o financiamento con fondos públicos. A regulación tamén se estende ás substancias, excipientes e materiais utilizados para a súa fabricación, preparación ou envasado.

2. Así mesmo, regula a actuación das persoas físicas ou xurídicas en canto interveñen na circulación industrial ou comercial e na prescrición ou dispensación dos medicamentos e produtos sanitarios.

3. Regula tamén a lei os criterios e as exixencias xerais aplicables aos medicamentos veterinarios e, en particular, aos especiais, como as fórmulas maxistrais, e os relativos aos elaborados industrialmente incluídas as premesturas para pensos medicamentosos.

Artigo 2. *Garantías de abastecemento e dispensación.*

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

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

3. O Goberno, para asegurar o abastecemento de medicamentos, poderá adoptar medidas especiais en relación coa súa fabricación, importación, distribución e dispensación. No caso dos «medicamentos orfos» segundo o disposto no Regulamento (CE) n.º 141/2000 e dos «medicamentos sen interese comercial», o Goberno poderá adoptar, ademais das medidas sinaladas, as relativas ao réxime económico e fiscal dos devanditos medicamentos.

Para estes efectos así como para os previstos no artigo 109.1 desta lei, enténdese por «medicamentos sen interese comercial» aqueles dos cales existe ausencia ou insuficiencia de subministración no mercado nacional, sendo necesarios para o tratamento de determinadas enfermidades ou patoloxías.

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

5. Prohíbese a venda por correspondencia e por procedementos telemáticos de medicamentos e produtos sanitarios suxeitos a prescrición médica. A normativa de desenvolvemento regulará as devanditas modalidades de venda con respecto aos medicamentos non suxeitos a prescrición médica garantindo, en todo caso, que sexan dispensados por oficina de farmacia autorizada, coa intervención dun farmacéutico, logo de asesoramento personalizado conforme estipulan os artigos 19.4 e 84.1 de lei, e con cumprimento da normativa aplicable aos medicamentos obxecto de venda.

Prohíbese, así mesmo, a venda a domicilio e calquera tipo de venda indirecta ao público de medicamentos.

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

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

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

a) Ás oficinas de farmacia abertas ao público, legalmente autorizadas.

b) Aos servizos de farmacia dos hospitais, dos centros de saúde e das estruturas de atención primaria do Sistema Nacional de Saúde para a súa aplicación dentro das devanditas institucións ou para os medicamentos que exixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinar de atención á saúde.

Artigo 3. *Garantías de independencia.*

1. Sen prexuízo das incompatibilidades establecidas para o exercicio de actividades públicas, o exercicio clínico da medicina, odontoloxía e da veterinaria serán incompatibles con calquera clase de intereses económicos directos derivados da fabricación, elaboración, distribución e comercialización dos medicamentos e produtos sanitarios.

2. Así mesmo, o exercicio profesional do farmacéutico en oficina de farmacia ou nun servizo de farmacia hospitalaria e demais estruturas asistenciais será incompatible con calquera clase de intereses económicos directos dos laboratorios farmacéuticos.

3. O exercicio clínico da medicina, odontoloxía e da veterinaria serán incompatibles co desempeño de activi-

dade profesional ou coa titularidade de oficina de farmacia.

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

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

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

Artigo 4. *Garantías de defensa da saúde pública.*

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

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

3. O incumprimento das prohibicións anteriores dará lugar ás responsabilidades e sancións previstas no capítulo II do título VIII desta lei, con independencia das medidas preventivas que procedan e das responsabilidades civís ou penais a que haxa lugar.

Artigo 5. *Obrigas das administracións públicas e participación dos profesionais.*

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

2. Todos os profesionais que presten os seus servizos no Sistema Nacional de Saúde ou no sistema público de investigación científica e desenvolvemento tecnolóxico español teñen o dereito a participar e o deber de colaborar coas administracións sanitarias na avaliación e control de medicamentos e produtos sanitarios.

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

Artigo 6. *Transparencia na adopción de decisións polas administracións sanitarias.*

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

TÍTULO II

Dos medicamentos

CAPÍTULO I

Dos medicamentos recoñecidos pola lei e as súas clases

Artigo 7. *Medicamentos legalmente recoñecidos.*

1. Só serán medicamentos os que se enumeran a continuación:

a) Os medicamentos de uso humano e de uso veterinario elaborados industrialmente ou en cuxa fabricación interveña un proceso industrial.

b) As fórmulas maxistrais.

c) Os preparados oficinais.

d) Os medicamentos especiais previstos nesta lei.

2. Terán o tratamento legal de medicamentos para os efectos da aplicación desta lei e do seu control xeral as substancias ou combinacións de substancias autorizadas para o seu emprego en ensaios clínicos ou para investigación en animais.

3. Correspóndelle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios resolver sobre a atribución da condición de medicamento.

4. Os remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aqueles produtos dos cales se descoñeza a súa composición e características.

5. É obrigatorio declarar á autoridade sanitaria todas as características e propiedades coñecidas dos medicamentos.

6. En caso de dúbida, cando un produto poida responder á definición de medicamento aplicaráselle esta lei, mesmo se ao devandito produto se lle puidese aplicar a definición considerada noutra norma.

Artigo 8. *Definicións.*

Para os efectos desta lei entenderase por:

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

b) «Medicamento de uso veterinario»: toda substancia ou combinación de substancias que se presente como posuidora de propiedades curativas ou preventivas con respecto ás enfermidades animais ou que se lle poida administrar ao animal co fin de restablecer, corrixir ou modificar as súas funcións fisiolóxicas exercendo unha acción farmacolóxica, inmunolóxica ou metabólica, ou de

establecer un diagnóstico veterinario. Tamén se considerarán medicamentos veterinarios» as «pre mesturas para pensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un penso.

c) «Principio activo»: toda materia calquera que sexa a súa orixe –humana, animal, vexetal, química ou doutro tipo– á cal se lle atribúe unha actividade apropiada para constituir un medicamento.

d) «Excipiente»: aquela materia que, incluída nas formas galénicas, se engade aos principios activos ou ás súas asociacións para servirles de vehículo, posibilitar a súa preparación e estabilidade, modificar as súas propiedades organolépticas ou determinar as propiedades físicoquímicas do medicamento e a súa biodisponibilidade.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.º Diagnóstico prevención, control, tratamento ou alivio dunha enfermidade.

2.º Diagnóstico control, tratamento, alivio ou compensación dunha lesión ou dunha deficiencia.

3.º Investigación, substitución ou modificación da anatomía ou dun proceso fisiolóxico.

4.º Regulación da concepción.

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

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

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

CAPÍTULO II

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

Artigo 9. *Autorización e rexistro.*

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

2. Cando un medicamento obtivese unha autorización, de acordo co punto anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración e presentacións adicionais, así como calquera outra modificación e ampliación que se introduza, deberá ser obxecto de autorización. Todas estas autorizacións se considerarán pertencentes á mesma autorización global de comercialización, en particular para os efectos da aplicación dos períodos de exclusividade de datos.

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

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

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

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

a) Alcanzar os requisitos de calidade que se establezan.

b) Ser seguro e non producir en condicións normais de utilización efectos tóxicos ou indeseables desproporcionados ao beneficio que procura.

c) Ser eficaz nas indicacións terapéuticas para as cales se ofrece.

d) Estar correctamente identificado.

e) Subministrar a información precisa, en formato accesible e de forma comprensible polo paciente, para a súa correcta utilización.

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

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

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

Artigo 11. *Garantías de calidade.*

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

2. O ministro de Sanidade e Consumo establecerá o tipo de controis exixibles ao laboratorio titular da autorización de comercialización e ao fabricante para garantir a calidade das materias primas, dos produtos intermedios, do proceso de fabricación e do produto final, incluíndo envasado e conservación, para os efectos da autorización e rexistro, manténdose os devanditos controis mentres dure a produción e/ou comercialización do medicamento. Os procedementos de control de calidade deberanse modificar conforme o avance da técnica.

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

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

4. A Real Farmacopea Española está constituída polas monografías contidas na Farmacopea Europea do Consello de Europa e, en casos xustificadas, polas monografías peculiares españolas. Para as substancias fabricadas en países pertencentes á Unión Europea rexe, en defecto da Farmacopea Europea, a monografía da farmacopea do país fabricante e, no seu defecto, o dun país terceiro. A Farmacopea incluírá monografías convenientemente ordenadas e codificadas coas especificacións de identidade, pureza e riqueza de, como mínimo, os principios activos e excipientes, así como os métodos analíticos oficiais e textos xerais necesarios para a correcta aplicación das monografías. As especificacións definidas nas monografías constitúen exixencias mínimas de obrigado cumprimento. Toda materia prima presentada baixo unha denominación científica ou común da Farmacopea en vigor debe responder ás súas especificacións. O Ministerio de Sanidade e Consumo poderalles recoñecer a vixencia en España a monografías concretas de Farmacopeas estranxeiras.

5. As oficinas de farmacia, servizos farmacéuticos, entidades de distribución e laboratorios farmacéuticos

deben garantir que dispoñen de acceso á Real Farmacopea Española.

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

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

Artigo 12. *Garantías de seguranza.*

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

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

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

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

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

Artigo 13. *Garantías de eficacia.*

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

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

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

Artigo 14. *Garantías de identificación.*

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

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

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

Os organismos públicos promoverán a utilización das denominacións oficiais españolas, se existen ou, no seu defecto, das denominacións comúns internacionais ou, na falta destas, das denominacións usuais ou científicas.

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

Os medicamentos xenéricos deberanse designar cunha denominación oficial española de principio activo e, no seu defecto, coa denominación común internacional ou ben, se esta non existise, coa denominación común usual ou científica da devandita substancia, acompañada, se é o caso, do nome ou marca de titular ou fabricante. Identificarase, ademais, coas siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Xenérico).

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

3. O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de xeral aplicación que facilite a súa pronta identificación e poderá exixir que os seus números ou claves figuren na etiquetaxe dos medicamentos.

Artigo 15. *Garantías de información.*

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo regulará os aspectos relativos ás garantías de información: características, extensión, pormenores e lugares onde deba figurar. En todo caso, para a elaboración desta información sobre o medicamento, o seu titular proporcionará información escrita suficiente sobre a súa identificación, indicacións e precaucións que se deberán observar no seu emprego. Esta información presentarase, polo menos, na lingua española oficial do Estado e con ela elaboraranse a ficha técnica, o prospecto e a etiquetaxe.

Os textos e demais características da ficha técnica, o prospecto e a etiquetaxe forman parte da autorización dos medicamentos e deben ser previamente autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos

Sanitarios. As súas modificacións requirirán, así mesmo, autorización previa.

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 16 *Procedemento de autorización e as súas modificacións: requisitos e garantías de transparencia.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá requirir do solicitante que achegue documentación, estudos, datos ou informacións complementarias, sendo de aplicación a normativa comunitaria, a específica de desenvolvemento desta lei e, no seu defecto, a normativa reguladora do procedemento administrativo común.

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

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

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

Artigo 17. *Expediente de autorización.*

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

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

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

Na solicitude acreditarase que o solicitante dispón dunha persoa cualificada responsable da farmacovixilan-

cia, así como da infraestrutura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeite que xa se producise ou se poida producir.

3. O solicitante non terá obriga de facilitar os resultados dos ensaios preclínicos e clínicos establecidos se pode demostrar que o medicamento é xenérico dun medicamento de referencia que está ou foi autorizado desde hai oito anos como mínimo en calquera Estado membro da Unión Europea, ou pola Unión Europea, mesmo cando o medicamento de referencia non estivese autorizado en España, sen prexuízo do dereito relativo á protección da propiedade industrial e comercial.

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 18. *Exclusividade de datos.*

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

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

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

3. Cando, con base en ensaios clínicos ou estudos preclínicos significativos, a autorización de medicamento suxeito a prescripción médica se modificase polo de medicamento non suxeito a prescripción médica ou viceversa, concederáse un período dun ano de exclusividade de datos para estes.

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

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

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

2. Estarán en todo caso suxeitos a prescripción médica os medicamentos que se atopen nalgún dos seguintes supostos:

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

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

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

Reglamentariamente estableceranse os criterios para a súa aplicación.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá cualificar como medicamentos non suxeitos a prescripción médica aqueles que vaian destinados a procesos ou condicións que non necesiten un diagnóstico preciso e cuxos datos de avaliación toxicolóxica, clínica ou da súa utilización e vía de administración non exixan prescripción médica, de xeito que os devanditos medicamentos poidan ser utilizados para autocoidado da saúde, mediante a súa dispensación na oficina de farma-

cia por un farmacéutico, que informará, aconsellará e instruirá sobre a súa correcta utilización.

5. Os prospectos e a etiquetaxe dos medicamentos que non requiran prescrición médica conterán aquelas advertencias que conveñan á súa natureza e, en especial, as orientadas a previr o seu uso indebido.

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

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

8. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá autorizar, nas condicións regulamentariamente establecidas, a dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fins de atención a pacientes determinados cuxa situación clínica e duración de tratamento o requiran. Estas unidades poderán dispensarse a partir do fraccionamento dun envase dun medicamento autorizado e inscrito, respectando a integridade do acondicionamento primario, agás cando, no marco de proxectos ou programas autorizados pola mencionada Axencia, sexa procedente o seu reacondicionamento protocolizado, e garantindo as condicións de conservación do medicamento, así como a información ao paciente.

Artigo 20. *Denegación da autorización.*

A autorización dun medicamento poderá ser denegada polas seguintes razóns:

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

Artigo 21. *Validez da autorización.*

1. A autorización de medicamentos terá unha duración de cinco anos.

2. A autorización poderase renovar transcorridos cinco anos, logo de reavaliación de relación beneficio-risco. A renovación da autorización terá carácter indefinido, salvo que razóns de farmacovixilancia xustifiquen o seu sometemento a un novo procedemento de renovación.

3. O titular dunha autorización comunicará de forma expresa á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a posta no mercado por vez primeira dun medicamento autorizado e inscrito pola devandita axencia e efectuará anualmente unha declaración de comercialización nos termos que regulamentariamente se establezan.

4. A autorización dun medicamento entenderase caducada se, nun prazo de tres anos, o titular non procede á comercialización efectiva deste ou unha vez autorizado, inscrito e comercializado, deixa de atoparse de forma efectiva no mercado durante tres anos consecutivos. O anterior non será de aplicación cando concorran razóns de saúde ou de interese sanitario; neste caso a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá a validez da autorización e poderá exixir a comercialización efectiva do produto.

Artigo 22. *Suspensión e revogación da autorización.*

1. A autorización será temporalmente suspendida ou definitivamente revogada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios nos seguintes casos:

- a) Cando o medicamento non teña a composición cuantitativa ou cualitativa autorizada ou cando se incumpran as garantías de calidade, ou cando non se executen os controis de calidade exixidos nesta lei.
- b) Cando, con base nos datos de seguranza, o medicamento teña, nas condicións habituais de uso, unha relación beneficio/risco desfavorable.
- c) Cando o medicamento resulte non ser terapéuticamente eficaz.
- d) Cando os datos e informacións contidos na documentación da solicitude de autorización sexan erróneos ou incumpran a normativa de aplicación na materia.
- e) Cando, por calquera outra causa, supoña un risco previsible para a saúde ou seguranza das persoas ou animais.
- f) En calquera outro caso en que a Axencia Europea de Medicamentos así o acordase.

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

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

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá modificar a autorización dos medicamentos que o requiran por razóns de interese público ou defensa da saúde ou seguranza das persoas.

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

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

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

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

O ministro de Sanidade e Consumo establecerá as condicións para a prescrición de medicamentos autorizados cando se utilicen en condicións distintas ás autorizadas, que en todo caso terá carácter excepcional.

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

5. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá autorizar temporalmente a distribución de medicamentos non autorizados, en resposta á propagación suposta ou confirmada dun axente patóxeno ou químico, toxina ou radiación nuclear capaz de causar danos. Nestas circunstancias de se ter recomendado ou imposto pola autoridade competente o uso de medicamentos en indicacións non autorizadas ou de medicamentos non autorizados, os titulares da autorización e demais profesionais que interveñan no proceso estarían exentos de responsabilidade civil ou administrativa por todas as consecuencias derivadas da utilización do medicamento salvo polos danos causados por produtos defectuosos.

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

CAPÍTULO III

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

Artigo 25. *Autorización e rexistro.*

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

2. Cando un medicamento veterinario obtívase unha autorización, de acordo co punto anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración e presentacións adicionais, así como calquera outra modificación e ampliación que se introduza, deberán ser obxecto de autorización e formarán parte dela.

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

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios procederá de oficio á incorporación ao Rexistro de medicamentos das autorizacións outorgadas pola

Comisión Europea, conforme o Regulamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Artigo 26. *Garantías exixibles para a autorización de medicamentos.*

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

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

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

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

Artigo 27. *Garantías de calidade.*

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

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

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

Artigo 28. *Garantías de seguranza.*

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

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

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

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

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

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

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

4. Sen prexuízo da súa propia responsabilidade, todas as autoridades e profesionais sanitarios, así como os laboratorios farmacéuticos e almacéns maioristas, están obrigados a colaborar diligentemente no coñecemento da seguraza do produto. Así mesmo, os profesionais sanitarios, os laboratorios farmacéuticos e os almacéns maioristas están obrigados a lles comunicar ás autoridades sanitarias as anomalías das cales tivesen noticia, conforme o establecido no capítulo VI deste título.

Artigo 29. *Garantías de eficacia.*

1. A eficacia dos medicamentos veterinarios debebase establecer dun xeito axeitado para cada unha das especies e indicacións para as cales estean destinados, mediante a previa realización de ensaios clínicos e estudos preclínicos controlados por persoas suficientemente cualificadas.

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

Artigo 30. *Garantías de identificación.*

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

2. Poderase designar un medicamento veterinario cunha marca, ou cunha denominación oficial española de principio activo e, no seu defecto, coa denominación común internacional ou ben, se esta non existise, coa denominación común usual ou científica da dita substancia. Regulamentariamente poderanse regular os supostos en que se poderá designar un medicamento xenérico cunha denominación comercial ou cunha marca. A denominación do medicamento, cando sexa unha marca ou unha denominación comercial, non se poderá confundir cunha denominación oficial española de principio activo ou unha denominación común internacional nin inducir a erro sobre as propiedades terapéuticas ou a natureza do medicamento.

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

Artigo 31. *Garantías de información.*

1. Os ministerios de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo regularán os aspectos relativos ás garantías de información: características, extensión, pormenores e lugares onde deba figurar. En todo caso, para a elaboración desta información sobre o medicamento veterinario, o seu titular proporcionará información escrita suficiente sobre a súa identificación, indicacións e precaucións que se deberán observar no seu emprego. Esta información presentarse, polo menos, na lingua española oficial do Estado e con ela elaborarse a ficha técnica, o prospecto e a etiquetaxe.

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

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

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios porá a ficha técnica á disposición das comunidades autónomas, dos colexios ou organizacións profesionais, e dos veterinarios e farmacéuticos en exercicio. O titular da autorización estará obrigado a pór a ficha técnica actualizada á disposición dos profesionais en todas as súas actividades de promoción e información nos termos establecidos regulamentariamente, así como cando esta lle sexa solicitada.

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

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

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

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

6. Regulamentariamente estableceranse os requisitos necesarios para facilitar a aplicación e o desenvolvemento

mento dun sistema de recollida dos medicamentos veterinarios non utilizados ou que caducasen.

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

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

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá requirir do solicitante que achegue documentación, estudos, datos ou informacións complementarias, sendo de aplicación a normativa específica de desenvolvemento desta lei e, no seu defecto, a normativa reguladora do procedemento administrativo común.

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

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

5. As autorizacións de medicamentos veterinarios, as súas modificacións, suspensións e revogacións, cando todas elas sexan firmes, así como o resumo das características do produto, serán de acceso público. Será, así mesmo, de acceso público o informe de avaliación motivado, logo de supresión de calquera información comercial de carácter confidencial. Sen prexuízo do anterior, o contido dos expedientes de autorización dos medicamentos veterinarios terá carácter confidencial. Non obstante, os inspectores para o desenvolvemento das súas funcións poderán ter acceso a toda a información que precisen.

Artigo 33. *Expediente de autorización.*

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

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

3. Sen prexuízo do dereito relativo á protección da propiedade industrial e comercial, o solicitante non terá obriga de facilitar os resultados das probas de inocuidade e de estudos de residuos nin os ensaios preclínicos e clínicos establecidos se pode demostrar que o medicamento

é xenérico dun medicamento veterinario de referencia que está ou foi autorizado e inscrito, desde hai oito anos como mínimo, en calquera Estado membro da Unión Europea, ou pola Unión Europea, mesmo cando o medicamento de referencia non estivese autorizado en España.

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

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

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

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

8. Outorgada a autorización dun medicamento veterinario, calquera modificación que se solicite en relación con esta deberá estar debidamente documentada conforme regulamentariamente se estableza.

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

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

Artigo 34. *Exclusividade de datos.*

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

Unión Europea, contarán cun período de exclusividade de datos de trece anos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

f) O incumprimento das obrigas establecidas regulamentariamente.

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

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

3. As resolucións de denegación, suspensión ou revogación da autorización dun medicamento veterinario serán motivadas e adoptaranse logo de informe de comité competente de Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios en materia de avaliación de medicamentos de uso veterinario, en que deberá estar representado o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Artigo 36. *Validez da autorización.*

1. A autorización de medicamentos veterinarios terá unha duración de cinco anos.

2. A autorización poderase renovar transcorridos cinco anos, logo de reavaliación de relación beneficio-risco. A renovación da autorización terá carácter indefinido, salvo que razóns de farmacovixilancia xustifiquen o seu sometemento a un novo procedemento de renovación.

3. O titular dunha autorización comunicarlle, de forma expresa, á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a posta no mercado por vez primeira dun medicamento autorizado e efectuará anualmente unha declaración de comercialización nos termos que regulamentariamente se establezan.

4. A autorización dun medicamento veterinario entenderase caducada se, nun prazo de tres anos, o titular non procede á comercialización efectiva deste ou unha vez autorizado, inscrito e comercializado deixa de atoparse de forma efectiva no mercado durante tres anos consecutivos. O anterior non será de aplicación cando concorran razóns de saúde ou de interese sanitario ou circunstancias excepcionais; en tal caso, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá a validez da autorización e poderá exixir a comercialización efectiva do produto.

Artigo 37. *Prescrición de medicamentos veterinarios.*

1. Co obxecto de protexer a saúde humana e a sanidade animal, exixirase prescrición veterinaria para dispensar ao público os seguintes medicamentos veterinarios:

a) Os medicamentos respecto dos que os veterinarios deban adoptar precaucións especiais co obxecto de evitar riscos innecesarios ás especies a que se destinan, á persoa que administre os devanditos medicamentos, aos animais e ao ambiente.

b) Os destinados a tratamentos ou procesos patolóxicos que requiran un diagnóstico preciso previo, ou do uso da cal poidan derivar consecuencias que dificulten ou interfiran as accións diagnósticas ou terapéuticas posteriores.

c) Os medicamentos de substancias psicoactivas cuxa subministración ou utilización estean suxeitos a restricións derivadas da aplicación dos pertinentes convenios da Organización das Nacións Unidas contra o tráfico ilícito de substancias estupefacientes e psicotrópicas ou as derivadas da lexislación comunitaria.

d) Os medicamentos veterinarios destinados a animais produtores de alimentos. Non obstante, o Ministerio de Sanidade e Consumo, tras consulta ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, poderá establecer excepcións a este requisito de acordo coas decisións adoptadas pola Comisión Europea nesta materia.

e) Os medicamentos utilizados nos supostos de prescrición excepcional por baleiro terapéutico, incluídos os preparados oficinais, fórmulas maxistrais e autovacinas.

f) Os inmunolóxicos.

2. Así mesmo, exixirase prescrición para todos aqueles medicamentos veterinarios novos que conteñan un principio activo cuxa utilización nos medicamentos veterinarios leve menos de cinco anos autorizada.

3. Regulamentariamente establecerase o réxime de prescricións excepcionais.

4. Sen prexuízo dos supostos previstos para o efecto na normativa vixente será precisa a administración, directamente por veterinario ou baixo a súa responsabilidade, de todos aqueles medicamentos veterinarios en que así se prevexa na autorización de comercialización e nos recollidos nas alíneas a) c) e f) do punto 1 deste artigo.

5. A receita veterinaria será válida en todo o territorio nacional e editarse na lingua oficial do Estado e nas respectivas linguas cooficiais nas comunidades autónomas que dispoñan dela. Regulamentariamente estableceranse os datos que deban constar na receita veterinaria.

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

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

2. A dispensación ao público dos medicamentos será realizada exclusivamente:

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

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

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

Regulamentariamente regularase a actuación profesional do farmacéutico en cada un dos establecementos anteriormente descritos na letra c) como condición e requisito para garantir o control efectivo na dispensación ao público dos medicamentos veterinarios, tendo en conta o número de farmacéuticos necesarios en función da actividade dos citados establecementos.

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

3. Por razóns de urxencia e distancia das oficinas de farmacia, poderanse utilizar boticas anexas de medicamentos veterinarios nas condicións que regulamentariamente se determinen.

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

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

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

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

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

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

3. En caso de epizootias graves, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, logo de solicitude e informe preceptivo do Ministerio de Agricultura,

Pesca e Alimentación, poderá permitir provisionalmente a utilización de medicamentos inmunolóxicos veterinarios sen autorización se non existe o medicamento axeitado, informando previamente sobre as súas condicións de utilización a Comisión Europea.

Artigo 40. Ensaos clínicos con medicamentos de uso veterinario.

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

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

Artigo 41. Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios.

1. O Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios ten por obxecto a identificación, cuantificación, avaliación e prevención dos riscos do uso dos medicamentos veterinarios e seguimento dos posibles efectos adversos destes nos animais, as persoas ou o ambiente, así como a presunta falta de eficacia e a detección de tempos de espera inadecuados.

2. Regulamentariamente desenvolverase o Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos Veterinarios que, coordinado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e conforme establece o artigo 57 desta lei, integrará as actividades que as administracións sanitarias realicen para recoller e elaborar a información sobre reaccións adversas aos medicamentos de uso veterinario.

3. Os laboratorios farmacéuticos, os veterinarios, os farmacéuticos e demais profesionais sanitarios teñen deber de lle comunicar á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, do xeito que se determine regulamentariamente, as sospeitas de reaccións adversas das cales teñan coñecemento e que poidan ser causadas por medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO IV

Das garantías sanitarias das fórmulas maxistrais e preparados oficinais

Artigo 42. Requisitos das fórmulas maxistrais.

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

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

Non obstante, as oficinas de farmacia e servizos farmacéuticos que non dispoñan dos medios necesarios,

excepcionalmente e sen prexuízo do establecido no artigo 67.2, poderánlle encomendar a unha entidade das previstas nesta lei, autorizada pola Administración sanitaria competente, a realización dunha ou varias fases da elaboración e/ou control de fórmulas maxistrais.

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

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

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

6. Para a formulación maxistral de substancias ou medicamentos non autorizados en España requirirase o réxime previsto no artigo 24 desta lei.

Artigo 43. *Requisitos dos preparados oficinais.*

1. Os preparados oficinais deberán cumprir as seguintes condicións:

a) Estar enumerados e descritos no Formulario Nacional.

b) Cumprir as normas da Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados e garantidos por un farmacéutico da oficina de farmacia ou do servizo farmacéutico que os dispense.

d) Deberán necesariamente presentarse e dispensarse baixo principio activo ou, no seu defecto, unha denominación común ou científica ou a expresada no Formulario Nacional e en ningún caso baixo marca comercial.

e) Os preparados oficinais irán acompañados do nome do farmacéutico que os prepare e da información suficiente que garanta a súa correcta identificación e conservación, así como a súa segura utilización.

2. Excepcionalmente e sen prexuízo do establecido no artigo 67.2, as oficinas de farmacia e servizos farmacéuticos que non dispoñan dos medios necesarios poderánlle encomendar a unha entidade legalmente autorizada para tal fin pola Administración sanitaria competente, a realización dunha ou varias fases da elaboración e/ou control de exclusivamente aqueles preparados oficinais que respondan a unha prescrición facultativa.

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

Artigo 44. *Formulario Nacional.*

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

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

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

CAPÍTULO V

Das garantías sanitarias dos medicamentos especiais

Artigo 45. *Vacinas e demais medicamentos biolóxicos.*

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

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

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

Artigo 46. *Medicamentos de orixe humana.*

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

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

3. A importación e a autorización como medicamentos dos derivados do sangue e do plasma poderá ser denegada ou revogada cando aquela non proceda de doazóns altruístas realizadas en bancos de sangue ou centros de plasmáfèrese, situados nos países membros da Unión Europea que reúnan as debidas garantías.

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

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

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

Artigo 47. *Medicamentos de terapia avanzada.*

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

2. Considérase «medicamento de terapia celular somática» a utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes do propio paciente, como aloxénicas, procedentes doutro ser humano, ou xenoxénicas procedentes de animais, cuxas características biolóxicas foron alteradas substancialmente como resultado da súa manipulación para obter un efecto terapéutico, diagnóstico ou preventivo por medios metabólicos, farmacolóxicos e inmunolóxicos. A devandita manipulación inclúe a expansión ou activación de poboacións celulares autólogas ex vivo, tal como a inmunoterapia adoptiva, e a utilización de células aloxénicas e xenoxénicas asociadas con produtos sanitarios empregados ex vivo ou in vivo tales como microcápsulas, matrices e compostos intrínsecos, biodegradables ou non biodegradables.

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

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

Artigo 48 *Radiofármacos.*

1. Para os efectos desta lei entenderase por:

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

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

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

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

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

3. A autorización prevista no punto anterior non será exixida para a preparación extemporánea dun radiofármaco, nunha unidade de radiofarmacia autorizada, baixo a supervisión e control dun facultativo especialista en radiofarmacia, para a súa aplicación nun centro ou institución legalmente facultados para iso, de se realizar exclusi-

vamente a partir de xeradores, equipamentos reactivos e precursores autorizados e conforme as instrucións do fabricante.

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

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

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

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

1. As substancias psicoactivas incluídas nas listas anexas á Convención Única de 1961 sobre estupefacientes e ao Convenio de 1971 sobre substancias psicotrópicas, así como os medicamentos que as conteñan, rexeranse por esta lei e pola súa normativa específica.

2. Someteranse as devanditas substancias a restricións derivadas das obrigas adquiridas ante a Organización de Nacións Unidas na loita contra o tráfico ilícito de substancias estupefacientes e psicotrópicas.

Artigo 50. *Medicamentos homeopáticos.*

1. Considérase medicamento homeopático, de uso humano ou veterinario, o obtido a partir de substancias denominadas cepas homeopáticas conforme un procedemento de fabricación homeopático descrito na Farmacopea Europea ou na Real Farmacopea Española ou, no seu defecto, nunha farmacopea utilizada de forma oficial nun país da Unión Europea. Un medicamento homeopático poderá conter varios principios activos.

2. Regulamentariamente estableceranse os requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendendo ás súas condicións especiais. En particular, establecerase un procedemento simplificado para aqueles produtos cuxas garantías de calidade e seguranza o permitan.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá autorizar a comercialización e distribución das preparacións homeopáticas que conteñan algún compoñente dos denominados «nosodes», sempre que o titular do produto acredite, de xeito abondo, que a relación beneficio-risco de tales preparacións resulta favorable. Para tal efecto, entenderase por «nosodes» aqueles produtos patolóxicos de orixe humana ou animal así como os axentes patóxenos ou os seus produtos metabólicos e os produtos de descomposición de órganos de orixe humana ou animal.

4. O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá un código nacional que facilite a súa pronta identificación e, así mesmo, exixirá que os seus números ou claves figuren no envase, etiquetaxe e embalaxe dos medicamentos homeopáticos, co mesmo criterio que nos demais medicamentos.

Artigo 51. Medicamentos de plantas medicinais.

1. As plantas e as súas mesturas, así como os preparados obtidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocementos ou calquera outra preparación galénica que se presente con utilidade terapéutica, diagnóstica ou preventiva, seguirán o réxime das fórmulas maxistras, preparados oficinais ou medicamentos industriais, segundo proceda e coas especificidades que regulamentariamente se establezan.

2. O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá unha lista de plantas cuxa venda ao público estará restrinxida ou prohibida por razón da súa toxicidade.

3. Poderanse vender libremente ao público as plantas tradicionalmente consideradas como medicinais e que se ofrezan sen referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas ou preventivas, quedando prohibida a súa venda ambulante.

Artigo 52. Gases medicinais.

1. Os gases medicinais considéranse medicamentos e están suxeitos ao réxime previsto nesta lei, coas particularidades que regulamentariamente se establezan.

2. Sen prexuízo do disposto no artigo 2.6 desta lei, as empresas titulares, fabricantes, importadoras e comercializadoras de gases medicinais licuados poderanos subministrar conforme determinen as autoridades sanitarias competentes, aos centros de asistencia sanitaria, de atención social aos pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como aos establecementos clínicos veterinarios legalmente autorizados. Para tales efectos, entenderase por gases medicinais licuados o osíxeno líquido, nitróxeno líquido e protóxido de nitróxeno líquido así como calquera outro que, con similares características e utilización, se poida fabricar no futuro.

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

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

2. Os profesionais sanitarios teñen deber de lles comunicar con celeridade aos órganos competentes en materia de farmacovixilancia de cada comunidade autónoma as sospeitas de reaccións adversas das cales teñan coñecemento e que puidesen ser causadas por medicamentos.

3. Os titulares da autorización tamén están obrigados a lles comunicar ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas as sospeitas de reaccións adversas das cales teñan coñecemento e que puidesen ser causadas polos medicamentos que fabrican ou comercializan, de conformidade coas boas prácticas de farmacovixilancia. Así mesmo, estarán obrigados á actualización permanente da información de seguranza do produto, á execución dos plans de farmacovixilancia e programas de xestión de riscos e á realización dunha avaliación continuada da relación beneficio-riesgo do medicamento conforme as directrices nacionais e europeas na materia. Cando as autoridades sanitarias consideren que a devandita información sobre seguranza interesa de forma relevante á saúde pública, garantirán o acceso público a esta.

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

Artigo 54. Sistema Español de Farmacovixilancia.

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

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

3. No Sistema Español de Farmacovixilancia están obrigados a colaborar todos os profesionais sanitarios.

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

Artigo 55 Farmacoepidemioloxía e xestión dos riscos.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios promoverá a realización dos estudos de farmacoe epidemioloxía necesarios para avaliar a seguranza dos medicamentos autorizados e inscritos en condicións reais de uso. Así mesmo, establecerá as medidas oportunas tendentes á xestión dos riscos identificados, incluíndo a formación e información necesarias. As autoridades sanitarias das comunidades autónomas e os profesionais sanitarios participarán na realización destes estudos e colaborarán na difusión de coñecemento sobre a seguranza dos medicamentos no ámbito asistencial.

Artigo 56. Obxectividade na avaliación da seguranza.

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

Artigo 57 Farmacovixilancia veterinaria.

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

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

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

TÍTULO III

Das garantías da investigación dos medicamentos de uso humano

Artigo 58. *Ensaio clínico.*

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

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

2. As autoridades sanitarias deberán facilitar a realización dos ensaios clínicos no Sistema Nacional de Saúde, tanto no ámbito da atención primaria coma da hospitalaria. As condicións de desenvolvemento dos ensaios clínicos nos servizos sanitarios do Sistema Nacional de Saúde estableceranse en virtude dos acordos que se establezan entre o promotor e os servizos de saúde das comunidades autónomas con criterios de transparencia, e segundo o establecido nesta lei. Os devanditos acordos incluírán todos os aspectos necesarios para a correcta realización do ensaio, incluídos os profesionais participantes, os recursos implicados e as compensacións que se establezan.

3. Non están sometidos ao disposto neste capítulo os estudos observacionais. Para os efectos desta lei enténdese por estudo observacional o estudo en que os medicamentos se prescriben do xeito habitual, de acordo coas condicións establecidas na autorización. A asignación dun paciente a unha estratexia terapéutica concreta non estará decidida de antemán polo protocolo dun ensaio, senón que estará determinada pola práctica habitual da medicina, e a decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada da decisión de incluír o paciente no estudo. Non se aplicará aos pacientes ningunha intervención, xa sexa diagnóstica ou de seguimento, que non sexa a habitual da práctica clínica,

e utilizaranse métodos epidemiolóxicos para a análise dos datos recollidos.

Artigo 59. *Garantías de idoneidade.*

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Os resultados favorables ou desfavorables de cada ensaio clínico, tanto se este chega á súa fin coma se se abandona a investigación, deberanlle ser comunicados á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, sen prexuízo da súa comunicación ás comunidades autónomas nas cales se realizasen os devanditos ensaios clínicos.

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

1. Os ensaios clínicos deberanse realizar en condicións de respecto aos dereitos fundamentais da persoa e aos postulados éticos que afectan a investigación biomé-

dica en que resultan afectados seres humanos, seguíndose para estes efectos os contidos na Declaración de Helsinki.

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

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

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

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

5. O establecido no punto anterior entenderase sen prexuízo do previsto no punto 2 do artigo 9 da Lei 41/2002, do 14 de novembro, reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, nos termos que regulamentariamente se determinen.

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

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

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

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

10. Regulamentariamente establecerase o procedemento para a designación do comité ético de referencia e para a obtención do ditame único con validez en todo o territorio, co obxectivo de impulsar a investigación clínica no Sistema Nacional de Saúde. O Ministerio de Sanidade e Consumo desenvolverá accións que permitan que os comités éticos de investigación clínica acreditados poidan

compartir estándares de calidade e criterios de avaliación axeitados e homoxéneos.

Artigo 61. *Garantías de asunción de responsabilidades.*

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

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

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

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

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

Artigo 62. *Garantías de transparencia.*

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

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

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

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

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

6. O Goberno, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e con carácter básico, regulará os requisitos comúns para a realización e financiamento dos ensaios clínicos, asegurando a boa práctica clínica e as condicións da súa realización. Os cen-

tros, servizos, establecementos e profesionais sanitarios participarán na realización de ensaios clínicos de acordo con estes requisitos comúns e condicións de financiamento e os que no seu desenvolvemento poidan establecer as administracións sanitarias competentes.

TÍTULO IV

Das garantías exixibles na fabricación e distribución de medicamentos

CAPÍTULO I

Da fabricación de medicamentos

Artigo 63. *Autorización do laboratorio farmacéutico.*

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

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

a) Detallar os medicamentos e as formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como o lugar, establecemento ou laboratorio de fabricación e control.

b) Dispor de locais, equipamento técnico e de control, axeitados e suficientes para unha correcta fabricación, control e conservación que responda ás exixencias legais.

c) Dispor dun director técnico responsable, dun responsable de fabricación e dun responsable de control de calidade. Todos eles deberán cumprir as condicións profesionais e funcionais que regulamentariamente se establezan. Os laboratorios que fabriquen pequenas cantidades ou produtos simples poderanlle atribuír a función de control ao director técnico, pero a dirección de fabricación deberalle corresponder a persoa distinta.

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

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

a) Dispor de persoal abondo e coa cualificación técnica necesaria para garantir a calidade dos medicamentos e a execución dos controis procedentes conforme o disposto na lei.

b) Subministrar os medicamentos de acordo coa lexislación vixente.

c) Ter abastecido o mercado cos produtos rexistrados, de modo adecuado e continuado para posibilitar o cumprimento das exixencias de funcionamento que se sinalan no artigo 70.1, podendo suspenderse tal abastecemento só en casos excepcionais debidamente xustificadas tras dispor da correspondente autorización da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

d) Permitir, en todo momento, o acceso aos seus locais e arquivos ás autoridades competentes para realizar inspeccións.

e) Facilitar o cumprimento das súas funcións ao director técnico e coidar de que dispoña dos medios necesarios para iso.

f) Responder das obrigas que lles sexan exixibles durante o tempo da súa actividade, mesmo en caso de suspensión desta, e durante os cinco anos posteriores á súa clausura.

g) Garantir que o transporte dos medicamentos ata destino, sexan a almacéns maioristas ou servizos ou oficinas de farmacia, se realiza cumprindo tanto as obrigas impostas na súa autorización coma as normas de correcta distribución dos medicamentos.

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

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

j) Comunicar a suspensión ou cesamento das súas actividades.

2. Os laboratorios farmacéuticos deberán cumprir as normas de correcta fabricación publicadas polo Ministerio de Sanidade e Consumo, conforme as directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de materias primas establecidas no marco comunitario.

Así mesmo, os fabricantes de principios activos utilizados como materias primas deberán cumprir as normas de correcta fabricación de materias primas, publicadas polo Ministerio de Sanidade e Consumo. Para tales efectos, enténdese por «fabricación de principios activos utilizados como materias primas» a fabricación completa ou parcial ou a importación dun principio activo utilizado como materia prima tal e como se define no artigo 8 desta lei, así como os diversos procesos de división, acondicionamento e presentación previos á súa incorporación nun medicamento, incluídos o reacondicionamento e a reetiquetaxe, realizados por almacéns maioristas de materias primas.

O disposto no parágrafo anterior aplicarase tamén a determinados excipientes. A lista destes e das condicións específicas da súa utilización será aprobada polo ministro de Sanidade e Consumo.

O laboratorio farmacéutico unicamente poderá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidade coas directrices detalladas nas normas de correcta fabricación de materias primas.

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

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

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

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

1. Calquera modificación dos requisitos a que se refiren as alíneas a) e b) do punto 2 do artigo 63 desta lei ou do obxecto da autorización deberá ser previamente apro-

bada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

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

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

Artigo 66. *Rexistro de laboratorios farmacéuticos.*

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

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

Artigo 67. *Fabricación por terceiros.*

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

a) O terceiro-contratado deberá dispor da autorización a que se refire o artigo 63 desta lei.

b) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios deberá autorizar especificamente a fabricación por terceiros.

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

CAPÍTULO II

Da distribución de medicamentos

Artigo 68. *Garantías de accesibilidade e dispoñibilidade dos medicamentos.*

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

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

3. A utilización de terceiros por parte dun laboratorio ou un almacén maiorista para a distribución de medicamentos deberase incluír na correspondente autorización como laboratorio ou almacén maiorista.

Artigo 69. *Control administrativo da distribución maiorista.*

1. Os almacéns de distribución por xunto de medicamentos e substancias medicinais ás oficinas e servizos de farmacia estarán sometidos á autorización previa da comunidade autónoma onde estea domiciliada a empresa. Malia isto, a empresa deberá comunicarlles a realización das súas actividades ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas onde, non estando domiciliada, tales actividades se realicen.

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

Artigo 70. *Exixencias de funcionamento.*

1. Os almacéns maioristas e, de ser o caso, os laboratorios farmacéuticos que distribúan directamente os seus produtos estarán obrigados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. O Goberno, con carácter básico, poderá establecer os requisitos e condicións mínimos destes establecementos co fin de asegurar as previsións contidas no punto 1 deste artigo. O Goberno velará por preservar o dereito do almacén maiorista a ser subministrado polos laboratorios.

Artigo 71. *Director técnico.*

Os almacéns maioristas autorizados disporán dun director técnico farmacéutico cuxo cargo será incompatible con outras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa fabricación ou dispensación de medicamentos ou que vaian en detrimento do axeitado cumprimento das súas funcións.

O Goberno establecerá as funcións do director técnico así como, con carácter básico, o número de profesionais farmacéuticos dos que un almacén maiorista deberá dispor a partir dun determinado volume de actividade.

TÍTULO V

Das garantías sanitarias do comercio exterior de medicamentosArtigo 72 *Importacións.*

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

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

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

Para tal efecto, deberase facilitar a documentación e mostras que regulamentariamente sexan determinadas para o seu control polo Ministerio de Sanidade e Consumo.

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

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

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

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

Artigo 73 *Exportacións.*

1. Poderán exportar medicamentos os laboratorios e almacéns maioristas que cumpran os requisitos legalmente establecidos.

2. A exportación de medicamentos autorizados e inscritos seralle notificada polo exportador á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios nos casos e termos que regulamentariamente se determinen.

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

Artigo 74. *Medicamentos destinados ao tratamento dos viaxeiros.*

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

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

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

TÍTULO VI

Do uso racional dos medicamentos de uso humano

CAPÍTULO I

Das garantías de formación e información independente e de calidade para a utilización axeitada dos medicamentos e produtos sanitariosArtigo 75. *Garantías das administracións públicas.*

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

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

3. As administracións públicas dirixirán as súas actuacións a impulsar a constitución de centros propios de información de medicamentos e produtos sanitarios mediante a promoción e coordinación na utilización de recursos e tecnoloxías da información que lles permitan ás institucións sanitarias profesionais e a outras entidades acceder á información sobre os devanditos produtos.

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

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

Artigo 76. *Obxectividade e calidade da información e promoción dirixida aos profesionais sanitarios.*

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

2. A información e promoción poderase realizar a través de soportes escritos, audiovisuais ou doutra natureza, dirixidos con exclusividade a profesionais sanitarios, e terá carácter científico. No caso de informes ou artigos financiados por un laboratorio farmacéutico ou entidade relacionada con este, deberase especificar esta circunstancia na publicación.

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

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

Artigo 77. *A receita médica e a prescrición hospitalaria.*

1. A receita médica, pública ou privada, e a orde hospitalaria de dispensación son os documentos que aseguran a instauración dun tratamento con medicamentos por instrución dun médico ou un odontólogo, únicos profesionais con facultade para ordenar a prescrición de medicamentos.

2. O farmacéutico dispensará con receita aqueles medicamentos que a requiran. O devandito requisito deberase especificar expresamente na embalaxe do medicamento.

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

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

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

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

7. Os trámites a que sexan sometidas as receitas e ordes médicas e especialmente no seu tratamento infor-

mático, respectarán o disposto no artigo 10 da Lei xeral de sanidade.

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

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

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

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

Artigo 78. *Garantías na publicidade de medicamentos destinada ao público en xeral.*

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

- a) Que non se financien con fondos públicos.
- b) Que, pola súa composición e obxectivo, estean destinados e concibidos para a súa utilización sen a intervención dun médico que realice o diagnóstico, a prescrición ou o seguimento do tratamento, aínda que requiran a intervención dun farmacéutico. Este requisito poderase exceptuar cando se realicen campañas de vacinación aprobadas polas autoridades sanitarias competentes.
- c) Que non constitúan substancias psicotrópicas ou estupefacientes conforme o definido nos convenios internacionais.

O cumprimento destes requisitos será verificado con carácter previo polo Ministerio de Sanidade e Consumo mediante o outorgamento da preceptiva autorización.

2. O Ministerio de Sanidade e Consumo exixirá, para os efectos da súa autorización, que as mensaxes publicitarias dos medicamentos reúnan os seguintes requisitos:

- a) Que resulte evidente o carácter publicitario da mensaxe e quede claramente especificado que o produto é un medicamento.
- b) Que se inclúa a denominación do medicamento en cuestión, así como a denominación común cando o medicamento conteña unha única substancia activa.
- c) Que se inclúan todas as informacións indispensables para a utilización correcta do medicamento así como un convite expreso e claramente visible a ler detidamente as instrucións que figuren no prospecto ou na embalaxe externa, segundo o caso, e a recomendación de consultar o farmacéutico sobre a súa correcta utilización.
- d) Non incluír expresións que proporcionen seguranza de curación, nin testemuños sobre as virtudes do produto nin de profesionais ou persoas cuxa notoriedade poida inducir ao consumo.
- e) Non utilizar como argumento publicitario o feito de obter autorización sanitaria en calquera país ou calquera outra autorización, número de rexistro sanitario ou

certificación que corresponda expedir, nin os controis ou análise que lles compete executar ás autoridades sanitarias conforme o disposto nesta lei.

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

3. As administracións sanitarias, por razóns de saúde pública ou seguraza das persoas, poderán limitar, condicionar ou prohibir a publicidade dos medicamentos.

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

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

Artigo 79. *Garantías na publicidade de produtos con supostas propiedades sobre a saúde.*

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

Artigo 80. *Utilización racional dos medicamentos no deporte.*

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

CAPÍTULO II

Do uso racional de medicamentos na atención primaria á saúde

Artigo 81. *Estruturas de soporte para o uso racional de medicamentos e produtos sanitarios en atención primaria.*

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

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

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

xeral de sanidade e nas disposicións regulamentarias que o desenvolven.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

Do uso racional dos medicamentos na atención hospitalaria e especializada

Artigo 82. *Estruturas de soporte para o uso racional dos medicamentos nos hospitais.*

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

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

a) Garantir e asumir a responsabilidade técnica da adquisición, calidade, correcta conservación, cobertura das necesidades, custodia, preparación de fórmulas maxistrais ou preparados oficinais e dispensación dos medicamentos precisos para as actividades intrahospitalarias e daqueles outros, para tratamentos extrahospitalarios, que requiran unha particular vixilancia, supervisión e control.

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

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

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

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

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

g) Colaborar coas estruturas de atención primaria e especializada da zona no desenvolvemento das funcións sinaladas no artigo 81.

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

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

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

Artigo 83. *Farmacia hospitalaria.*

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

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

a) Fixación de requirimentos para o seu bo funcionamento, acorde coas funcións establecidas.

b) Que as actuacións se presten coa presenza e actuación profesional do ou dos farmacéutico/s necesarios para una correcta asistencia.

c) Os farmacéuticos das farmacias hospitalarias deberán cursar os estudos da especialidade correspondente.

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

CAPÍTULO IV

Do uso racional de medicamentos nas oficinas de farmacia

Artigo 84. *Oficinas de farmacia.*

1. Nas oficinas de farmacia, os farmacéuticos, como responsables da dispensación de medicamentos aos cidadáns, velarán polo cumprimento das pautas establecidas polo médico responsable do paciente na prescri-

ción, e cooperarán con el no seguimento do tratamento a través dos procedementos de atención farmacéutica, contribuíndo a asegurar a súa eficacia e seguraza. Así mesmo, participarán na realización do conxunto de actividades destinadas á utilización racional dos medicamentos, en particular a través da dispensación informada ao paciente.

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

a) Planificación xeral das oficinas de farmacia para garantir a axeitada asistencia farmacéutica.

b) A presenza e actuación profesional do farmacéutico como condición e requisito inescusable para a dispensación ao público de medicamentos tendo en conta o número de farmacéuticos necesarios en función da actividade da oficina.

c) As exixencias mínimas materiais, técnicas e de medios, incluídas a accesibilidade para persoas con minusvalidez, que estableza o Goberno con carácter básico para asegurar a prestación dunha correcta asistencia sanitaria, sen prexuízo das competencias que teñan atribuídas as comunidades autónomas nesta materia.

3. As oficinas de farmacia están obrigadas a dispensar os medicamentos que lles demanden tanto os particulares coma o Sistema Nacional de Saúde nas condicións regulamentarias establecidas.

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

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

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

Artigo 85. *Prescripción por principio activo.*

As administracións sanitarias fomentarán a prescripción dos medicamentos identificados polo seu principio activo na receita médica.

Nos casos en que o prescriptor indique na receita simplemente un principio activo, o farmacéutico dispensará o medicamento que teña menor prezo e, en caso de igualdade de prezo, o xenérico, se o houber.

Artigo 86. *Substitución polo farmacéutico.*

1. O farmacéutico dispensará o medicamento prescrito polo médico.

2. Con carácter excepcional, cando por causa de desabastecemento non se dispoña na oficina de farmacia do medicamento prescrito ou concorran razóns de urxente necesidade na súa dispensación, o farmacéutico poderá substituílo polo de menor prezo. En todo caso, deberá ter igual composición, forma farmacéutica, vía de administración e dosificación. O farmacéutico informará en todo caso o paciente sobre a substitución e asegurarse de que coñeza o tratamento prescrito polo médico.

3. Nestes casos, o farmacéutico anotará, no lugar correspondente da receita, o medicamento da mesma composición, forma farmacéutica, vía de administración e dosificación que dispense, a data, a súa sinatura e a súa rúbrica.

4. Quedarán exceptuados desta posibilidade de substitución aqueles medicamentos que, por razón das súas características de biodisponibilidade e estreito rango terapéutico, determine o Ministerio de Sanidade e Consumo.

CAPÍTULO V

Da rastrexabilidade dos medicamentosArtigo 87. *Garantías de rastrexabilidade.*

1. Co fin de lograr un axeitado abastecemento do mercado e establecer garantías de seguraza para os cidadáns, os laboratorios, os almacéns maioristas e as oficinas de farmacia están suxeitos ás obrigas de información a que se refire este artigo.

2. Os laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, nos termos que se fixen regulamentariamente, ao Ministerio de Sanidade e Consumo as unidades de presentacións identificadas por lotes de medicamentos e destinatario, vendidas en territorio nacional, así como as que sexan obxecto de devolución. Así mesmo, garantirán, nos termos que se fixen regulamentariamente, a identificación de cada unidade ao longo do seu percorrido, de acordo co disposto no artigo 15.4 desta lei.

3. Os almacéns maioristas comunicaranlles, nos termos que se fixen regulamentariamente, á comunidade autónoma na cal teñan o seu domicilio social e ao Ministerio de Sanidade e Consumo as unidades subministradas e as devoltas, con indicación do lote ao cal pertencen así como o destinatario, tanto se se trata de oficinas ou servizos de farmacia coma doutros almacéns maioristas, con independencia da comunidade autónoma en que radiquen.

4. Sen prexuízo dos concertos que se puidesen subscribir, os titulares das oficinas de farmacia comunicaranlle ao órgano competente da comunidade autónoma na cal teñan o seu ámbito de actuación as unidades de medicamentos dispensadas. Os órganos competentes das comunidades autónomas remitiranlle a devandita información ao Ministerio de Sanidade e Consumo, nos termos que se fixen regulamentariamente.

5. A recollida e tratamento de datos a que se refire este artigo deberá adecuarse á normativa vixente en materia de seguraza e protección de datos de carácter persoal, en cumprimento da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, tendo a consideración de responsables dos seus respectivos ficheiros de titularidade pública a Administración xeral do Estado, as administracións sanitarias competentes das comunidades autónomas e, de ser o caso, as administracións corporativas correspondentes.

TÍTULO VII

Do financiamento público dos medicamentos e produtos sanitariosArtigo 88. *Principio de igualdade territorial e procedemento coordinado.*

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

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

Artigo 89 *Procedemento para o financiamento público.*

1. Unha vez autorizado e rexistrado un medicamento, o Ministerio de Sanidade e Consumo mediante resolución motivada decidirá, con carácter previo á súa posta no mercado, a inclusión ou non deste na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde. En caso de inclusión, decidírase tamén a modalidade da devandita inclusión.

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

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

- a) Gravidade, duración e secuelas das distintas patoloxías para as que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de certos colectivos.
- c) Utilidade terapéutica e social do medicamento.
- d) Racionalización do gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- e) Existencia de medicamentos ou outras alternativas para as mesmas afeccións.
- f) O grao de innovación do medicamento.

Sen prexuízo do disposto no artigo 24, o Ministerio de Sanidade e Consumo, para asegurar o uso racional dos medicamentos poderán someter, de oficio ou por solicitude das comunidades autónomas interesadas, a reservas singulares as condicións específicas de prescrición, dispensación e financiamento destes no Sistema Nacional de Saúde.

2. Poderán non financiarse con fondos públicos aqueles grupos, subgrupos, categorías ou clases de medicamentos ou produtos sanitarios, cuxo financiamento público non se xustifique ou non se considere necesario. Consideraranse, en todo caso, non incluídos no financiamento público os medicamentos publicitarios, os produtos de utilización cosmética, dietéticos, augas minerais, elixires, dentífricos e outros produtos similares.

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

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

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

6. Os produtos sanitarios que vaian ser incluídos na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde e que se dispensen a través de receita oficial, en territorio nacional, seguirán os criterios indicados para os medicamentos. En todo caso, deberán cumprir coas especifica-

cións e prestacións técnicas contrastadas que previamente determinase o Ministerio de Sanidade e Consumo, tendo en conta criterios xerais, obxectivos e publicados, e en concreto os seguintes:

- a) Gravidade, duración e secuelas das distintas patoloxías para as cales resulten indicadas.
- b) Necesidades específicas de certos colectivos.
- c) Utilidade diagnóstica, de control, de tratamento, prevención, alivio ou compensación dunha minusvalidez.
- d) Utilidade social do produto sanitario.

Artigo 90. *Fixación do prezo.*

1. Correspóndelle ao Consello de Ministros, por real decreto, por proposta dos ministros de Economía e Facenda, de Industria, Turismo e Comercio e de Sanidade e Consumo, e co acordo previo da Comisión Delegada do Goberno para Asuntos Económicos, establecer o réxime xeral de fixación dos prezos industriais dos medicamentos, así como daqueles produtos sanitarios que vaian ser incluídos na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde e que se dispensen a través de receita oficial, en territorio nacional, que responderá a criterios obxectivos.

As contías económicas correspondentes aos conceptos da distribución e dispensación dos medicamentos e dos devanditos produtos sanitarios son fixados polo Goberno, logo de acordo da Comisión Delegada de Goberno para Asuntos Económicos, de forma xeral ou por grupos ou sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico e sanitario.

2. No marco do procedemento de financiamento dos medicamentos con fondos públicos a que se refire o artigo 89 desta lei, correspóndelle á Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos, adscrita ao Ministerio de Sanidade e Consumo, fixar, motivadamente e conforme criterios obxectivos, o prezo industrial máximo para os medicamentos e produtos sanitarios que vaian ser incluídos na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, con cargo a fondos públicos, e que se dispensen, a través de receita oficial, en territorio nacional. Ademais dos criterios previstos no artigo 89.1, terase en conta tamén o prezo medio do medicamento nos Estados membros da Unión Europea que, sen estaren suxeitos a réximes excepcionais ou transitorios en materia de propiedade industrial, incorporasen ao seu ordenamento xurídico a lexislación comunitaria correspondente.

3. A Comisión interministerial de Prezos dos Medicamentos terá en consideración os informes sobre utilidade terapéutica dos medicamentos que elabore a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. Para a elaboración dos devanditos informes, contará cunha rede de colaboradores externos constituída por expertos independentes de recoñecido prestixio científico, que serán propostos polas comunidades autónomas, na forma que se determine regulamentariamente.

4. O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá o prezo de venda ao público dos medicamentos e produtos sanitarios mediante a agregación do prezo industrial máximo e dos conceptos correspondentes aos custos da comercialización.

5. Os prezos industriais dos medicamentos serán libres naqueles medicamentos que non se financien con cargo a fondos públicos, así como naqueles produtos concretos, clases de produtos ou grupos terapéuticos que determine o Goberno por existir competencia ou outros intereses sociais e sanitarios que así o aconsellen, sen prexuízo da intervención administrativa que se considere necesaria.

Artigo 91. *Revisión do prezo.*

1. O prezo fixado será revisable de oficio ou por instancia de parte de acordo co previsto nos artigos 102 e seguintes da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

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

3. O Consello de Ministros, logo de acordo de Comisión Delegada de Goberno para Asuntos Económicos, poderá revisar globalmente ou fixar as condicións de revisión periódica dos prezos industriais, fixados de acordo co previsto no artigo 90, para todos ou unha parte dos medicamentos e produtos sanitarios do sistema.

4. Correspóndelle igualmente ao Consello de Ministros, logo de acordo de Comisión Delegada de Goberno para Asuntos Económicos, a revisión de contías económicas correspondentes a distribución e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios.

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

6. Non poderá, salvo no suposto a que se refire o punto 1 deste artigo, revisarse ou modificarse o prezo dun medicamento ou produto sanitario ou grupo de medicamentos antes de que transcorra un ano desde a fixación inicial ou a súa modificación.

Artigo 92. *Información económica.*

1. Para os efectos da fixación de prezos, os laboratorios farmacéuticos deberanlle facilitar ao Ministerio de Sanidade e Consumo toda a información sobre os aspectos técnicos, económicos e financeiros. O Ministerio poderá efectuar comprobacións sobre a información facilitada.

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

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

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

Artigo 93. *O sistema de prezos de referencia.*

1. O financiamento público de medicamentos estará sometido ao sistema de prezos de referencia.

O prezo de referencia será a contía con que se financiarán as presentacións de medicamentos incluídas en cada un dos conxuntos que se determinen, sempre que se prescriban e dispensen a través de receita médica oficial do Sistema Nacional de Saúde.

2. Enténdese por conxunto a totalidade das presentacións de medicamentos financiadas que teñan o mesmo principio activo e idéntica vía de administración entre as cales existirá, polo menos, unha presentación de medicamento xenérico. As presentacións indicadas para tratamentos en pediatría constituirán conxuntos independentes.

O ministro de Sanidade e Consumo, logo de acordo da Comisión Delegada de Goberno para Asuntos Econó-

micos e informe de Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, determinará, coa periodicidade que regulamentariamente se fixe, os ditos conxuntos, así como os seus prezos de referencia e poderá fixar limiares mínimos para estes prezos, en ningún caso inferiores a dous euros. O prezo de referencia será, para cada conxunto, a media aritmética dos tres custos/tratamento/día menores das presentacións de medicamentos nel agrupadas por cada vía de administración, calculados segundo a dose diaria definida. O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá canto resulte necesario para os efectos da aplicación da citada fórmula de cálculo.

Reglamentariamente poderanse prever os supostos, requisitos e procedementos en que determinadas innovacións galénicas que se consideren de interese, por engadiren melloras na utilidade terapéutica, poidan quedar excluídas do sistema de prezos de referencia durante cinco anos. Transcorridos os cinco anos, a innovación galénica integrárase no conxunto de referencia.

3. Os medicamentos xenéricos non poderán superar o prezo de referencia do conxunto correspondente. Así mesmo, non poderán superar o prezo de referencia as presentacións de medicamentos que non dispoñan de iguais presentacións de medicamentos xenéricos para os efectos da substitución que establece o punto seguinte, mentres se manteña a situación de non dispoñibilidade.

4. A dispensación de produtos afectados polo sistema de prezos de referencia realizarase conforme os seguintes criterios:

a) Cando se prescriba un medicamento que forme parte dun conxunto e que teña un prezo igual ou inferior ao de referencia non procederá a substitución, salvo o previsto no artigo 86.2.

b) Cando se prescriba un medicamento que forme parte dun conxunto e que teña un prezo superior ao de referencia, o farmacéutico deberao substituír polo de menor prezo e idéntica composición cualitativa e cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación e presentación que o medicamento prescrito e, en caso de igualdade de prezo, polo medicamento xenérico.

c) Cando a prescripción se efectúe por principio activo sometido a prezo de referencia, o farmacéutico dispensará o medicamento de menor prezo e, en caso de igualdade de prezo, un xenérico.

5. Cando, pola aplicación dos cálculos do sistema de prezos de referencia regulado neste punto, o prezo industrial dun produto se vexa afectado en máis dun trinta por cento, o laboratorio farmacéutico poderá optar, de ser o caso, por asumir toda a rebaixa nun ano ou facelo en mínimos dun trinta por cento ao ano ata alcanzar o prezo de referencia, segundo o procedemento que se determine regulamentariamente. Neste segundo caso o medicamento seguirá financiado pero non entrará a formar parte do sistema de prezos de referencia ata que se produza toda a rebaixa.

6. Os medicamentos respecto dos que non exista xenérico autorizado en España transcorridos dez anos desde a data en que se adoptase a decisión de financiar con fondos públicos, ou once no caso de ser autorizada unha nova indicación, reducirán o seu prezo vixente nun vinte por cento sempre que se autorizase en calquera Estado membro da Unión Europea que, sen estar suxeito a réximes excepcionais ou transitorios en materia de propiedade industrial, incorporase ao seu ordenamento xurídico a lexislación comunitaria correspondente un medicamento xenérico cun prezo inferior ao do medicamento de referencia en España. Regulamentariamente poderanse fixar limiares mínimos de exclusión desta medida en ningún caso inferiores a dous euros.

7. Así mesmo, os medicamentos de uso hospitalario para os que, transcorridos dez anos desde a data en que

se adoptase a decisión de financiar con fondos públicos ou once no caso de ser autorizada unha nova indicación para o medicamento, non exista xenérico, reducirán o seu prezo vixente nun vinte por cento sempre que se autorizase en calquera Estado membro da Unión Europea que, sen estar suxeito a réximes excepcionais ou transitorios en materia de propiedade industrial, incorporase ao seu ordenamento xurídico a lexislación comunitaria correspondente un medicamento xenérico cun prezo inferior ao do medicamento de referencia en España. Regulamentariamente poderanse fixar limiares mínimos de exclusión desta medida en ningún caso inferiores a dous euros.

Artigo 94. *Obrigas dos pacientes.*

1. De acordo coa Lei xeral de sanidade, mediante real decreto, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, o Goberno poderá regular periodicamente, cando se financie con cargo aos fondos previstos no punto 1 do artigo 89, os supostos en que a administración de medicamentos e produtos sanitarios será gratuíta, así como a participación no pagamento que deberán satisfacer os enfermos polos medicamentos e produtos sanitarios que lles proporcione o Sistema Nacional de Saúde.

2. A participación no pagamento poderá ser modulada polo Goberno con criterios que teñan en conta:

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

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

Artigo 95. *Valoración da prescripción.*

No ámbito do Sistema Nacional de Saúde correspóndelles ás administracións públicas sanitarias a avaliación das prescricións por áreas, zonas, terapias, grupos de poboación e outras circunstancias. O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá os mecanismos de coordinación que permitan coñecer a utilización de medicamentos e produtos sanitarios, optimizar a investigación da súa evolución e adoptar as medidas de información e promoción do uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios e, de ser o caso, as medidas preventivas e de control correspondentes con exixencia das responsabilidades administrativas e penais a que houber lugar.

Artigo 96. *Colaboración entre oficinas de farmacia e o Sistema Nacional de Saúde.*

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

2. Con independencia das obrigas establecidas nesta lei e as que se determinen na normativa de desenvolvemento, as oficinas de farmacia poderán ser obxecto de concertación no Sistema Nacional de Saúde, de acordo co

sistema xeral de contratación administrativa e conforme os criterios xerais a que se refire o artigo 88.2 desta lei.

Artigo 97. *Xestión de información sobre receitas.*

A información agregada resultante do procesamento das receitas do Sistema Nacional de Saúde é de dominio público, salvando sempre a confidencialidade da asistencia sanitaria e dos datos comerciais de empresas individualizadas. A súa xestión correspóndelles aos servizos de saúde das comunidades autónomas no seu ámbito territorial e á Administración xeral do Estado na información do conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

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

TÍTULO VIII

Réxime sancionador

CAPÍTULO I

Inspección e medidas preventivas

Artigo 98. *Inspección.*

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

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

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

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

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

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

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

b) Proceder ás probas, investigacións ou exames necesarios para comprobar o cumprimento desta lei e das normas que se diten para o seu desenvolvemento.

c) Tomar ou sacar mostras, para a comprobación do cumprimento do previsto nesta lei e nas disposicións para o seu desenvolvemento.

d) Realizar cantas actuacións sexan precisas para o cumprimento das funcións de inspección que desenvolvan.

Artigo 99. *Medidas preventivas.*

1. No caso de que exista ou se sospeite razoablemente a existencia dun risco inminente e grave para a

saúde, as autoridades sanitarias poderán adoptar as seguintes medidas preventivas no ámbito desta lei:

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Infraccións e sancións

Artigo 100. *Disposicións xerais.*

1. As infraccións en materia de medicamentos serán obxecto das sancións administrativas correspondentes, logo de instrución de oportuno expediente, sen prexuízo de responsabilidades civís, penais ou de orde que poidan concorrer.

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

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

4. Con respecto ao réxime sancionador e no non previsto por esta lei será de aplicación o establecido polo título IX da Lei de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 101. *Infraccións.*

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

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

a) Infraccións leves:

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

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

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

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

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

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

7.^a Incumprir os requisitos que, para a realización da visita médica, estableza a normativa das comunidades autónomas.

8.^a Non cumprir correctamente os datos e advertencias que deben conter as receitas normalizadas.

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

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

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

12.^a Non incluír nos envases dos medicamentos a información en alfabeto braille para a súa correcta identificación polas persoas invidentes e con minusvalidez visual, conforme o disposto no punto 5 do artigo 15 desta lei.

b) Infraccións graves:

1.^a Non realizar na elaboración, fabricación, importación, exportación e distribución de medicamentos os controis de calidade exixidos na lexislación sanitaria ou efectuar os procesos de fabricación ou control mediante procedementos non validados.

2.^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar e distribuír medicamentos e produtos sanitarios persoas físicas ou xurídicas que non contén coa preceptiva autorización.

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

4.^a Preparar individualizadamente vacinas e alérxenos en establecementos distintos dos autorizados.

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

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

7.^a Non dispor, un laboratorio farmacéutico ou almacén maiorista, de director técnico ou do resto do persoal exixido en cada caso.

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

9.^a Incumprir, o promotor ou investigador dun ensaio clínico, as obrigas establecidas na lexislación vixente ou nas normas de boa práctica clínica, así como realización dun ensaio clínico sen se axustar ao protocolo aprobado,

cando o feito, en razón dos criterios recollidos neste artigo, non mereza a cualificación de falta moi grave.

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

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

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

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

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

15.^a Negarse a dispensar medicamentos ou produtos sanitarios sen causa xustificada.

16.^a Dispensar medicamentos ou produtos sanitarios sen receita, cando esta resulte obrigada.

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

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

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

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

21.^a Incumprir, as oficinas de farmacia, as exixencias que leva consigo a facturación ao Sistema Nacional de Saúde dos produtos recollidos nesta lei.

22.^a Defraudar, as oficinas de farmacia, ao Sistema Nacional de Saúde ou ao beneficiario deste con motivo da facturación e cobramento de receitas oficiais.

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

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

25.^a Substituír medicamentos na dispensación contravindo o disposto no artigo 86 desta lei.

26.^a Calquera acto ou omisión encamiñado a coartar a liberdade do usuario na elección da oficina de farmacia.

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

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

29.^a Aceptar, os profesionais sanitarios, con motivo da prescrición, dispensación e administración de medicamentos e/ou produtos sanitarios con cargo ao Sistema

Nacional de Saúde, ou os seus parentes e persoas da súa convivencia, calquera tipo de incentivo, bonificacións, descontos prohibidos, primas ou obsequios efectuados por quen teña intereses directos ou indirectos na produción, fabricación e comercialización de medicamentos e produtos sanitarios.

30.^a Non lle comunicar, os laboratorios farmacéuticos, ao Ministerio de Sanidade e Consumo as unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.

31.^a Non informar, os almacéns maioristas, as autoridades sanitarias das comunidades autónomas nas cales teñan o seu domicilio social e o Ministerio de Sanidade e Consumo, das unidades subministradas a oficinas de farmacia ou servizos de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, de ser o caso, a outros almacéns maioristas, con independencia da comunidade autónoma en que estes últimos radiquen.

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

33.^a Cometer tres infraccións cualificadas como leves no prazo dun ano.

c) Infraccións moi graves:

1.^a A posta no mercado de medicamentos ou produtos sanitarios de calquera natureza sen ter obtido a preceptiva autorización sanitaria para iso.

2.^a A falsificación de medicamentos.

3.^a Incumprir, o titular da autorización, a obriga de presentar os informes periódicos de seguranza.

4.^a Preparar remedios secretos.

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

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

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

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

9.^a Incumprir, o promotor ou investigador dun ensaio clínico, as obrigas establecidas na lexislación vixente ou nas normas de boa práctica clínica, así como realización dun ensaio clínico sen axustarse ao protocolo aprobado cando supoña prexuízo nos dereitos, seguranza e benestar dos suxeitos ou afecte a credibilidade dos datos obtidos.

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

11.^a Vender medicamentos ou produtos sanitarios a domicilio ou a través da internet ou doutros medios telemáticos ou indirectos, en contra do previsto nesta lei.

12.^a Incumprir os almacéns de distribución e as oficinas de farmacia as súas obrigas legais e, en particular, non dispor das existencias de medicamentos axeitadas para a normal prestación das súas actividades ou servizos.

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

14.^a A elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescrición e dispensación de produtos, preparados, substancias ou com-

binacións destas, que se presenten como medicamentos sen estar legalmente recoñecidos como tales.

15.^a O incumprimento da obriga de subscribir un seguro, aval ou garantía financeira equivalente nos supostos exixidos por esta lei.

16.^a Realizar promoción, información ou publicidade de medicamentos non autorizados ou sen axustarse ás condicións establecidas na autorización, no disposto nesta lei e na lexislación xeral sobre publicidade.

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

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

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

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

21.^a Cometer tres infraccións cualificadas como graves no prazo de dous anos.

Artigo 102. *Sancións.*

1. As infraccións en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidade co establecido no artigo 101, aplicando unha gradación de mínimo, medio e máximo a cada nivel de infracción, en función da negligencia e intencionalidade do suxeito infractor, fraude, convivencia, incumprimento das advertencias previas, cifra de negocios da empresa, número de persoas afectadas, prexuízo causado, beneficios obtidos a causa da infracción, permanencia ou transitoriedade dos riscos e reincidencia por comisión no prazo dun ano de máis dunha infracción da mesma natureza cando así fose declarado por resolución firme:

a) Infraccións leves:

Grao mínimo: ata 6.000 euros.

Grao medio: desde 6.001 a 18.000 euros.

Grao máximo: desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infraccións graves:

Grao mínimo: desde 30.001 a 60.000 euros.

Grao medio: desde 60.001 a 78.000 euros.

Grao máximo: desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infraccións moi graves:

Grao mínimo: desde 90.001 a 300.000 euros.

Grao medio: desde 300.001 a 600.000 euros.

Grao máximo: desde 600.001 a 1.000.000 de euros, podendo superar a devandita cantidade ata alcanzar o quintuplo do valor dos produtos ou servizos obxecto da infracción.

Non obstante, no caso de infraccións en materia de medicamentos veterinarios, a sanción só se imporá no grao máximo cando a actuación infractora produciase un dano directo ou provocase un risco grave e directo na saúde pública ou na seguranza alimentaria.

2. Sen prexuízo da multa que proceda impor conforme o disposto no punto anterior, as infraccións en materia de medicamentos serán sancionadas co comiso, en favor do Tesouro Público, do beneficio ilícito obtido como consecuencia da perpetración da infracción. A reso-

lución da Administración determinará para estes efectos a contía do beneficio ilícito obtido.

3. As sancións pola comisión de infraccións graves e moi graves serán publicadas no diario oficial correspondente unha vez que adquiren firmeza.

4. Correspóndelle o exercicio da potestade sancionadora á Administración xeral do Estado ou ás comunidades autónomas que teñen a función inspectora, de acordo co regulado no artigo 98 desta lei.

5. Ademais, nos supostos de infraccións moi graves poderá ser acordado, polo Consello de Ministros ou polos órganos competentes das comunidades autónomas ás cales lles corresponda a execución da lexislación sobre produtos farmacéuticos, o peche temporal do establecemento, instalación ou servizo por un prazo máximo de cinco anos. En tal caso, será de aplicación o previsto no artigo 53 da Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais.

Artigo 103. *Outras medidas.*

1. Non terán carácter de sanción a clausura e peche de establecementos, instalacións ou servizos que non contén coas previas autorizacións ou rexistros sanitarios preceptivos, ou a suspensión do seu funcionamento mentres non se emenden os defectos ou se cumpran os requisitos exixidos por razóns de sanidade, hixiene ou seguranza.

2. A autoridade á cal lle corresponda resolver o expediente poderá acordar o comiso de produtos e medicamentos deteriorados, caducados, non autorizados ou que poidan entrañar risco para a saúde.

3. Os gastos de transporte, distribución ou destrución dos produtos e medicamentos, así como os derivados da suspensión, clausura e peche de establecementos, instalacións ou servizos sinalados nos puntos anteriores, serán por conta do infractor.

Artigo 104. *Prescrición.*

1. As infraccións moi graves prescribirán aos cinco anos, as graves aos dous anos e as leves ao ano; nos mesmos prazos prescribirán as sancións.

2. O prazo de prescrición das infraccións comezase a contar desde o día en que a infracción se cometese.

Interromperá a prescrición a iniciación, con coñecemento do interesado, do procedemento sancionador, continuándose o prazo de prescrición se o expediente sancionador estivese paralizado durante máis dun mes por causa non imputable ao presunto responsable.

3. O prazo de prescrición das sancións comezará a contarse desde o día seguinte a aquel en que adquira firmeza a resolución pola cal se impón a sanción.

Interromperá a prescrición a iniciación, con coñecemento do interesado, do procedemento de execución, volvendo transcorrer o prazo se aquel está paralizado durante máis dun mes por causa non imputable ao infractor.

TÍTULO IX

Da acción de cesación

Artigo 105. *Solicitud previa ao exercicio da acción de cesación.*

1. Cando unha publicidade de medicamentos de uso humano, de produtos sanitarios ou de produtos con supostas propiedades sobre a saúde sexa contraria a esta lei, ás súas disposicións de desenvolvemento ou á Lei xeral de Sanidade, afectando os intereses colectivos ou

difusos dos consumidores e usuarios, poderán solicitar a súa cesación:

a) O Instituto Nacional do Consumo e os órganos ou entidades correspondentes das comunidades autónomas e das corporacións locais competentes en materia de defensa dos consumidores.

b) As asociacións de consumidores e usuarios que reúnan os requisitos establecidos na Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios ou, de ser o caso, na lexislación autonómica en materia de defensa dos consumidores.

c) As entidades doutros Estados membros da Unión Europea ás cales alude o artigo 106 desta lei.

d) Os titulares dun dereito ou dun interese lexítimo.

2. A solicitude farase en forma que permita ter constancia fidedigna da súa data, da súa recepción e do seu contido.

3. A cesación poderá ser solicitada desde o comezo ata a fin da actividade publicitaria. Así mesmo, a acción poderá exercerse para prohibir a realización dunha conduta cando esta finalice ao tempo de exercer a acción, se existen indicios abondos que fagan temer a súa reiteración de modo inmediato.

4. Dentro dos 15 días seguintes ao da recepción da solicitude, o requirido comunicaralle ao requirente en forma fidedigna a súa vontade de cesar na actividade publicitaria e procederá efectivamente á devandita cesación.

5. Nos casos de silencio ou negativa ou cando non tivese lugar a cesación, o requirente, logo de xustificación de ter efectuado a solicitude de cesación, poderá exercer a acción prevista no artigo seguinte.

6. Tanto a solicitude como a vontade de cesar ou, de ser o caso, a negativa a cesar na actividade publicitaria, deberalle ser comunicada á autoridade sanitaria competente en materia de control de publicidade de medicamentos.

Artigo 106. *Acción de cesación.*

1. Poderase exercer a acción de cesación fronte ás seguintes condutas, sempre que sexan contrarias a esta lei, ás súas normas de desenvolvemento ou á Lei xeral de Sanidade e lesionen intereses colectivos ou difusos dos consumidores e usuarios:

a) Condutas en materia de publicidade de medicamentos de uso humano; neste caso poderase exercer a acción sen necesidade de presentar a solicitude previa considerada no artigo 105, que terá carácter potestativo.

b) Condutas en materia de publicidade de produtos sanitarios ou produtos con supostas propiedades para a saúde, logo da preceptiva presentación da solicitude recollida no artigo 105.

2. A acción de cesación diríxese a obter unha sentenza que condene o demandado a cesar na conduta contraria ás normas citadas no punto anterior e a prohibir a súa reiteración futura. Así mesmo, a acción poderase exercer para prohibir a realización dunha conduta cando esta finalice ao tempo de exercer a acción, se existen indicios abondos que fagan temer a súa reiteración de modo inmediato.

Deberáselle comunicar á autoridade sanitaria competente en materia de control da publicidade de medicamentos tanto a interposición da acción como a sentenza que, de ser o caso, se dite.

3. Estarán lexitimados para exercer a acción de cesación:

a) O Instituto Nacional do Consumo e os órganos ou entidades correspondentes das comunidades autónomas e das corporacións locais.

b) As asociacións de consumidores e usuarios que reúnan os requisitos establecidos na Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios ou, de ser o caso, na lexislación autonómica en materia de defensa dos consumidores.

c) O Ministerio Fiscal.

d) As entidades doutros Estados membros da Unión Europea, constituídas para a protección dos intereses colectivos e dos intereses difusos dos consumidores, que estean habilitadas mediante a súa inclusión na lista publicada para tal fin no «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

Os xuíces e tribunais aceptarán a devandita lista como proba da capacidade da entidade habilitada para ser parte, sen prexuízo de examinar se a súa finalidade e os intereses afectados lexitiman o exercicio da acción.

e) Os titulares dun dereito ou interese lexítimo.

Todas as entidades citadas neste artigo poderán comparecer nos procesos promovidos por outra calquera delas, se o consideran oportuno para a defensa dos intereses que representan.

TÍTULO X

Taxas

Artigo 107. *Creación, normativa e ámbito territorial.*

1. Créase a taxa por prestación de servizos e realización de actividades da Administración xeral do Estado en materia de medicamentos.

2. O tributo regulado neste título rexerese polo establecido nesta lei e, no seu defecto, pola Lei 8/1989, do 13 de abril, de taxas e prezos públicos e disposicións regulamentarias de desenvolvemento.

3. A dita taxa será de aplicación en todo o territorio nacional de acordo co previsto no artigo 112 desta lei, e sen prexuízo das facultades que lles correspondan ás comunidades autónomas.

Artigo 108. *Feito imponible.*

Constitúe o feito imponible da taxa a prestación ou realización, polos órganos competentes da Administración xeral do Estado, dos servizos ou actividades a que

se refire o artigo 111 desta lei relativas a medicamentos legalmente recoñecidos, produtos sanitarios, produtos cosméticos e produtos de hixiene persoal, laboratorios farmacéuticos e almacéns maioristas.

Artigo 109. *Exencións.*

1. Estarán exentas as prestacións de servizos ou realización de actividades relativas á fabricación de «medicamentos sen interese comercial» a que se refire o artigo 2.3 de lei.

2. Estarán exentos os servizos e actividades por modificacións no material de acondicionamento, que teñan como obxecto facer efectiva a impresión en linguaxe braille, de acordo co previsto no artigo 15.5 desta lei.

3. Estarán exentos do pagamento da taxa correspondente os servizos e actividades relativas a medicamentos de terapia celular e terapia xénica que deban ser realizadas por entidades de natureza pública integradas no Sistema Nacional de Saúde, así como aqueles que non vaian destinados á comercialización dos devanditos produtos.

4. Estarán exentas parcialmente do pagamento da taxa correspondente as modificacións ou variacións de autorizacións concedidas pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios cando deriven necesariamente da aprobación, por norma regulamentaria, dunha nova regulación xeral. A taxa reducirase nun noventa e cinco por cento da contía establecida en cada caso.

5. Estarán exentos parcialmente do pagamento da taxa correspondente os titulares de autorizacións de comercialización en medicamentos autorizados cando, por razóns de interese sanitario, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou a Comisión Europea inste a súa modificación. A taxa reducirase nun noventa e cinco por cento da contía establecida en cada caso.

Artigo 110. *Suxeito pasivo.*

Serán suxeitos pasivos da taxa as persoas físicas ou xurídicas que soliciten a prestación dos servizos ou a realización das actividades que constitúen o feito imponible.

Artigo 111. *Contía.*

1. A contía de cada taxa en euros será:

Feito imponible	Importe - Euros
<i>Grupo I. Medicamentos de uso humano elaborados industrialmente e medicamentos especiais</i>	
1.1 Procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento de uso humano xenérico.	7.713,25
1.2 Procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento de uso humano publicitario.	7.713,25
1.3 Procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento de uso humano distinto aos recollidos nos puntos 1.1 1.2.	18.962,06
1.4 Procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento de uso humano.	644,31
1.5 Procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano definida como de «importancia maior» no Regulamento (CE) núm. 1084/2003 da Comisión Europea, do 3 de xuño de 2003, relativo ao exame das modificacións dos termos das autorizacións de comercialización de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinarios concedidas pola autoridade competente dun Estado membro.	6.513,43
1.6 Procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano, cualificada de tipo 1.b) no Regulamento (CE) número 1084/2003, da Comisión Europea, do 3 de xuño de 2003, relativo ao exame das modificacións dos termos das autorizacións de comercialización de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinarios concedidas pola autoridade competente dun Estado membro.	1.142,43

Feito imponible	Importe - Euros
1.7 Procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano, cualificada de tipo 1.a) no Regulamento (CE) número 1084/2003, da Comisión Europea, do 3 de xuño de 2003, relativo ao exame das modificacións dos termos das autorizacións de comercialización de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinarios concedidas pola autoridade competente dun Estado membro.	662,50
1.8 Procedemento de renovación da autorización de medicamento de uso humano.	2.142,44
1.9 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso humano xa autorizada.	109,92
1.10 Procedemento de autorización para a «importación paralela» dun medicamento de uso humano.	675,75
1.11 Procedemento de modificación da autorización para a «importación paralela» dun medicamento de uso humano.	335,17
1.12 Procedemento de renovación da autorización para a «importación paralela» dun medicamento de uso humano.	335,17
1.13 Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacinas e hemoderivados de uso humano cando se require a análise dun granel e dun medicamento de uso humano.	675,75
1.14 Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacinas e hemoderivados de uso humano cando se require a análise dun medicamento de uso humano.	335,17
1.15 Avaliación de informe xornal de seguranza dun medicamento	a) Semestrais e anuais: 350. b) Trienais: 2120.
<i>Grupo II. Medicamentos de plantas medicinais</i>	
2.1 Procedemento simplificado de autorización dun medicamento tradicional a base de plantas.	2.000,00
2.2 Procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento a base de plantas, agás 2.1.	7.713,25
2.3 Procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento de plantas medicinais.	432,07
2.4 Procedemento de modificación das condicións de autorización de comercialización dun medicamento de plantas medicinais definidas como de «importancia maior» no Regulamento (CE) núm. 1084/2003 da Comisión Europea, do 3 de xuño de 2003.	1.142,43
2.5 Procedemento de modificación das condicións de autorización de comercialización dun medicamento de plantas medicinais definidas como de «importancia menor» no Regulamento (CE) núm. 1084/2003 da Comisión Europea, do 3 de xuño de 2003.	510,00
2.6 Procedemento de modificación das condicións de autorización de comercialización dun medicamento tradicional a base de plantas, definidas como de importancia maior».	510,00
2.7 Procedemento de modificación das condicións de autorización de comercialización dun medicamento tradicional a base de plantas, definidas como de importancia menor».	310,00
2.8 Procedemento de renovación da autorización dun medicamento de plantas medicinais.	1.434,97
2.9 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de plantas medicinais xa autorizado.	84,11
<i>Grupo III. Medicamentos homeopáticos</i>	
3.1 Procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento homeopático.	7.713,25
3.2 Procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada.	562,22
3.3 Procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento homeopático.	432,07
3.4 Procedemento de modificación da autorización dun medicamento homeopático.	1.142,43
3.5 Procedemento de renovación da autorización dun medicamento homeopático.	1.434,97
3.6 Procedemento de renovación da autorización dun medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada.	281,11
3.7 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento homeopático xa autorizado e inscrito.	84,11
<i>Grupo IV. Gases medicinais</i>	
4.1 Procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun gas medicinal.	7.713,25
4.2 Procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun gas medicinal.	432,07
4.3 Procedemento de modificación da autorización dun gas medicinal.	1.142,43

Feito imponible	Importe - Euros
4.4 Procedemento de renovación da autorización dun gas medicinal.	1.434,97
4.5 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un gas medicinal xa autorizado.	84,11
<i>Grupo V. Investigación clínica</i>	
5.1 Procedemento de autorización dun ensaio clínico cun medicamento de uso humano non autorizado e inscrito en España.	3.757,19
5.2 Procedemento de autorización de ensaios clínicos con medicamentos de uso humano autorizados e inscritos en España.	102,71
5.3 Procedemento de cualificación dun medicamento de uso veterinario non autorizado en España.	129,74
5.4 Procedemento de autorización de ensaios clínicos con medicamentos de uso veterinario autorizados e inscritos en España.	102,71
<i>Grupo VI. Laboratorios farmacéuticos</i>	
6.1 Procedemento de autorización de apertura dun laboratorio farmacéutico.	4.577,15
6.2 Notificación de cambio de titularidade dun laboratorio farmacéutico ou de cambio de denominación, sede social ou representante legal.	129,74
6.3 Procedemento de modificación da autorización de laboratorio farmacéutico.	4.577,15
6.4 Actuacións inspectoras individualizadas por petición de parte, salvo nos supostos de denuncia ou por petición dunha asociación de usuarios ou consumidores representativa.	4.577,15
6.5 Procedemento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados noutros países e non rexistrados en España.	161,53
<i>Grupo VII. Certificacións e informes</i>	
7.1 Expedición dunha certificación.	129,74
7.2 Avaliación e informe científico sobre calidade, seguranza e eficacia dun medicamento de uso humano ou veterinario, por petición do interesado, durante as etapas de investigación e desenvolvemento deste ou para iniciar un procedemento de recoñecemento mutuo.	3.863,28
7.3 Outros asesoramentos científicos non previstos no punto 7.2.	324,36
<i>Grupo VIII. Produtos sanitarios, cosméticos e de hixiene</i>	
8.1 Procedemento de declaración especial de cosméticos.	446,20
8.2 Procedemento de rexistro e autorización individualizada para produtos de hixiene e desinfectantes.	446,20
8.3 Procedemento de rexistro e inscrición de produtos sanitarios.	446,20
8.4 Procedemento de rexistro sanitario de implantes clínicos.	736,90
8.5 Procedemento de modificación e validación de produtos de hixiene, desinfectantes e produtos sanitarios.	155,49
8.6 Procedemento de expedición dunha certificación.	135,20
8.7 Procedemento de licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos cosméticos, dentífricos e de hixiene e desinfectantes: establecemento de fabricación.	655,78
8.8 Procedemento de licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos cosméticos, dentífricos e de hixiene e desinfectantes: establecemento de importación.	338,04
8.9 Procedemento de modificación da licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos cosméticos, dentífricos e de hixiene e desinfectantes no referente á súa localización: establecemento de fabricación.	655,78
8.10 Procedemento de modificación da licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos cosméticos, dentífricos e de hixiene e desinfectantes no referente á súa localización: establecemento de importación.	338,04
8.11 Procedemento de modificación da licenza de funcionamento de establecementos de produtos cosméticos, dentífricos e de hixiene e desinfectantes.	155,49
8.12 Procedemento de autorización de confidencialidade de ingredientes cosméticos.	446,20
8.13 Procedemento de licenza previa de funcionamento de produtos sanitarios: establecemento de fabricación, agrupación.	655,78
8.14 Procedemento de licenza previa de funcionamento de produtos sanitarios: establecemento de importación.	338,04
8.15 Procedemento de modificación da licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos sanitarios no referente á súa localización: establecemento de fabricación, agrupación.	655,78

Feito imponible	Importe - Euros
8.16 Procedemento de modificación da licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos sanitarios no referente á súa localización: establecemento de importación.	338,04
8.17 Procedemento de modificación da licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos sanitarios.	155,49
8.18 Procedemento de revalidación da licenza de establecementos de produtos sanitarios, cosméticos, desinfectantes e produtos de hixiene: establecemento de fabricación.	473,24
8.19 Procedemento de revalidación da licenza de establecementos de produtos sanitarios, cosméticos, desinfectantes e produtos de hixiene: establecemento de importación.	290,71
8.20 Autorización de investigacións clínicas.	263,66
8.21 Informe de avaliación de principio activo incorporado nun produto sanitario.	1.352,12
8.22 Avaliación de expedientes de certificación da marcación CE de produtos sanitarios pertencentes á mesma familia, por sistema completo de garantía de calidade.	4.635,75
8.23 Avaliación de expedientes de certificación da marcación CE de produtos sanitarios por exame CE de tipo, combinado con garantía de calidade da produción, verificación CE ou garantía de calidade do produto.	811,27
8.24 Avaliación de expediente de certificación da marcación CE de produtos sanitarios pertencentes á mesma familia, por declaración CE de conformidade combinada con garantía de calidade da produción, verificación CE ou garantía de calidade do produto.	676,07
8.25. Verificación de produtos e lotes de produtos.	210,50
8.26 Avaliación de expediente de certificación da marcación CE de produtos sanitarios por exame CE de deseño.	1.487,34
8.27 Auditoría inicial conforme sistema completo de garantía de calidade.	2.704,26
8.28 Auditoría inicial conforme garantía de calidade da produción.	2.163,41
8.29 Auditoría inicial conforme garantía de calidade do produto.	1.352,12
8.30 Auditorías de seguimento e de prórroga da certificación da marcación CE.	1.622,57
8.31 Auditorías a local suplementario e de repetición.	649,03
8.32 Modificación de datos administrativos na certificación da marcación CE.	135,20
8.33 Prórrogas das certificacións da marcación CE.	135,20
<i>Grupo IX. Medicamentos de uso veterinario</i>	
9.1 Procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento de uso veterinario, esencialmente similar.	3.856,62
9.2 Procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento de uso veterinario distinta da recollida no punto 9.1.	9.481,02
9.3 Procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento de uso veterinario.	644,31
9.4 Procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso veterinario definida como de «importancia maior» no Regulamento (CE) número 1084/2003 da Comisión Europea, do 3 de xuño de 2003, relativo ao exame das modificacións dos termos das autorizacións de comercialización de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinarios concedidas pola autoridade competente dun Estado membro.	3.256,72
9.5 Procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso veterinario, cualificada de tipo 1.b) no Regulamento (CE) núm. 1084/2003 da Comisión Europea, do 3 de xuño de 2003, relativo ao exame das modificacións dos termos das autorizacións de comercialización de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinarios concedidas pola autoridade competente dun Estado membro.	1.120,03
9.6 Procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso veterinario, cualificada de tipo 1.a) no Regulamento (CE) núm. 1084/2003 da Comisión Europea, do 3 de xuño de 2003, relativo ao exame das modificacións dos termos das autorizacións de comercialización de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinarios concedidas pola autoridade competente dun Estado membro.	662,50
9.7 Procedemento de renovación da autorización de medicamento de uso veterinario.	2.142,44
9.8 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso veterinario xa autorizada.	109,92
9.9 Procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento de uso veterinario destinada de forma específica a especies menores.	2.332,15
9.10 Avaliación de informe xornal de seguranza dun medicamento de uso veterinario.	a) Semestrais e anuais: 350. b) Trienais: 2.120,00. 675,75

Feito imponible	Importe - Euros
9.11 Procedemento de autorización para a «importación paralela» dun medicamento de uso veterinario.	
<i>Grupo X. Procedementos de financiamento con cargo a fondos públicos e fixación de prezo de produtos sanitarios</i>	
10.1 Procedemento de inclusión dun produto sanitario na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.	337,71
10.2 Procedemento de exclusión dun produto sanitario na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.	337,71

2. Para os efectos do punto anterior, entenderase por extensión de liña a segunda e sucesivas solicitudes de autorización e inscrición no rexistro doutras formas farmacéuticas, vías de administración e concentración dun medicamento xa autorizado e inscrito.

A contía da taxa das extensións de liña será do setenta por cento da primeira autorización do medicamento.

No caso dos medicamentos de uso veterinario, terá a consideración de extensión de liña a ampliación dunha autorización ás novas especies de destino.

Constituirán unha extensión de liña aquelas modificacións que requiran a presentación dunha nova solicitude de autorización, de acordo coa norma europea que regula as modificacións de autorización de medicamentos outorgadas pola autoridade competente dun Estado membro.

Para os efectos da taxa descrita nos puntos 8.1e 8.22 ten a consideración de:

a) «Produto cosmético sometido a declaración especial» aquel que, após a autorización correspondente da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, inclúe na súa composición colorantes, axentes conservadores ou filtros ultravioletas, non incluídos entre as substancias admitidas como compoñentes dos produtos cosméticos.

b) «Familia de produtos sanitarios», o conxunto de produtos sanitarios que, pertencendo á mesma categoría, se destinan a aplicacións sanitarias idénticas ou similares.

3. A contía das taxas polos servizos e actividades da Administración xeral do Estado en materia de medicamentos de acordo co previsto na Lei 8/1989, do 13 de abril, de taxas e prezos públicos, poderase modificar a través da Lei de orzamentos xerais do Estado.

4. Cando a avaliación e control dun medicamento ou produto sanitario requira actuacións no estranxeiro ou custos excepcionais, as correspondentes taxas liquidaranse sobre o custo real do servizo en que consiste o feito imponible.

Igualmente, liquidaranse sobre o custo real do servizo os gastos de desprazamento, estadía e ensaios derivados das actuacións previstas nos puntos 8.21, 8.22, 8.23, 8.24, 8.25 e 10.1.

5. Cando, no procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento de uso humano ou veterinario que se corresponden coas taxas previstas nos puntos 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1 y 9.2, a solicitude presentada sexa rexeitada na fase de validación, procederase á devolución dun setenta por cento da contía total da taxa.

6. As modificacións da autorización dun medicamento, que sexan consecuencia dunha decisión da Comisión Europea e que non leven consigo actividade de avaliación científica por parte da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, devengarán a taxa prevista no punto 1.12.

Cando unha modificación afecte distintos medicamentos do mesmo titular, e que leven consigo unha única avaliación científica, a segunda e seguintes devengarán a taxa prevista no punto 1.12.

Cando se produzan distintas modificacións na autorización de comercialización dun medicamento, o seu importe total non poderá ser superior á taxa prevista para o procedemento de autorización e inscrición no rexistro do tipo de medicamento de que se trate.

Artigo 112. *Devengo.*

A taxa devengarase no momento en que se inicie a prestación do servizo ou a realización da actividade administrativa. Cando a taxa grave a expedición de documentos, devengarase ao mesmo tempo de presentarse a solicitude que inicie o expediente.

Artigo 113. *Pagamento.*

1. O pagamento da taxa deberase efectuar conforme o establecido na Lei 8/1989, do 13 de abril, de taxas e prezos públicos; a Lei 58/2003, do 17 de decembro, xeral tributaria, e demais normas de desenvolvemento.

2. Non se tramitará solicitude ningunha que non vaia acompañada do xustificante de pagamento da taxa que corresponda.

3. Cando, aboada a taxa, a Administración non poida tramitar o procedemento correspondente por causa non imputable ao suxeito pasivo, a súa devolución será dun oitenta por cento da súa contía.

4. Aboada a taxa, o suxeito pasivo deberá presentar a solicitude correspondente dentro dos tres meses seguintes ao ingreso.

5. A xestión recadatoria das taxas reguladas nesta lei correspóndelles, en vía voluntaria, ao Ministerio de Sanidade e Consumo e á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, segundo a súa respectiva competencia.

Disposición adicional primeira. *Garantía de subministración de medicamentos e produtos sanitarios e coordinación de dispoñibilidade de fluídos e outros elementos.*

1. Co obxecto de desenvolver e impulsar as actividades necesarias en materia de subministracións de medicamentos e produtos sanitarios e coordinar a axeitada dispoñibilidade de sangue e demais fluídos, glándulas e tecidos humanos e os seus compoñentes e os seus derivados necesarios para a asistencia sanitaria, o Ministerio de Sanidade e Consumo, ademais das misións que esta lei lle encomenda, desenvolverá as seguintes funcións:

a) Garantir o depósito de medicamentos de substancias psicoactivas de acordo co disposto nos tratados internacionais.

b) Autorizar a importación de medicación estranxeira e urxente non autorizada en España.

c) Manter un depósito estatal estratéxico de medicamentos e produtos sanitarios para emerxencias e catástrofes.

d) Realizar a adquisición e distribución de medicamentos e produtos sanitarios para programas de cooperación internacional.

e) Coordinar a subministración de vacinas, medicamentos e outros produtos para campañas sanitarias cuxa adquisición e distribución conxunta decidan as distintas administracións sanitarias.

f) Promover a fabricación e comercialización de «medicamentos sen interese comercial».

2. Tamén exercerá a coordinación dos intercambios e do transporte de sangue e demais fluídos, glándulas e tecidos humanos e dos seus compoñentes e derivados.

Disposición adicional segunda. *Aplicación da lei aos servizos sanitarios das Forzas Armadas.*

A aplicación dos criterios e normas establecidos nesta lei aos servizos sanitarios das Forzas Armadas será determinada regulamentariamente por proposta conxunta dos ministerios interesados.

Disposición adicional terceira. *Aplicación da lei aos produtos sanitarios, de hixiene persoal e cosméticos.*

1. De conformidade co disposto nesta lei, determinaranse regulamentariamente as condicións e os requisitos que cumprarán os produtos sanitarios para a súa fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, posta en servizo, dispensación e utilización, así como os procedementos administrativos respectivos, de acordo co establecido na normativa da Unión Europea.

2. O establecido no parágrafo anterior aplicarase igualmente, naquilo que proceda, aos produtos de hixiene persoal e cosméticos.

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

Os centros penitenciarios poderán solicitar da Administración competente en cada caso autorización para manter un depósito de medicamentos para a asistencia aos internos, baixo a supervisión e control dun farmacéutico dos servizos farmacéuticos autorizados do hospital do Sistema Nacional de Saúde máis próximo.

Disposición adicional quinta. *Procedemento para a exclusión total ou parcial de medicamentos da prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.*

O Goberno por real decreto, logo de informe de Consello Interterritorial de Sistema Nacional de Saúde, establecerá a forma, requisitos e condicións de aplicación dos criterios contidos no artigo 89 e determinará as exclusións totais ou parciais dos grupos, subgrupos, categorías ou clases de medicamentos do financiamento con cargo a fondos públicos.

Disposición adicional sexta. *Achegas por volume de vendas ao Sistema Nacional de Saúde.*

1. As persoas físicas, os grupos empresariais e as persoas xurídicas non integradas neles, que se dediquen en España á fabricación, importación ou oferta ao Sistema Nacional de Saúde de medicamentos e/ou produtos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receita oficial do Sistema Nacional de Saúde, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter quadri-

mestral as cantidades que resulten de aplicar sobre o seu volume cuadrimestral de vendas a través da devandita receita as porcentaxes recollidas na escala seguinte:

Vendas cuadrimestrais a PVL		Porcentaxe de achega
Desde	Ata	
0 3.000.000,01	3.000.000,00 En diante	1,5% 2,0%

No suposto de que o volume total de vendas de medicamentos e produtos sanitarios ao Sistema Nacional de Saúde sexa, en termos correntes anuais, inferior ao do ano precedente, o Goberno poderá revisar as anteriores porcentaxes de achega.

As contías resultantes da aplicación da escala anterior veranse minoradas en función da valoración das compañías no marco da acción PROFARMA segundo as porcentaxes establecidas na seguinte táboa:

Non valoradas: 0,00.

Aceptables: 5%.

Boas: 10%.

Moi boas: 15%.

Excelentes: 25%.

Aquelas empresas clasificadas no programa Profarma como moi boas ou excelentes, que participen en consorcios de I+D ou realicen asociacións temporais con este fin con outras empresas establecidas en España e centros de I+D públicos e privados, para realizar investigación básica e preclínica de relevancia, mediante proxectos específicos e determinados, poderanse beneficiar dunha minoración adicional dun dez por cento da achega.

Os grupos empresariais comunicaranlle ao Ministerio de Sanidade e Consumo, durante o mes de xaneiro de cada ano natural, as compañías integradas neles. En caso de que se modifique a composición dun grupo empresarial no transcurso do ano, a comunicación efectuarase durante o mes en que a devandita modificación tiver lugar. Para os efectos do sinalado, considérase que pertencen a un mesmo grupo as empresas que constitúan unha unidade de decisión, nos termos do artigo 4 da Lei 24/1998, do 28 de xullo, do mercado de valores.

2. O Ministerio de Sanidade e Consumo, en función do previsto no punto anterior e sobre as vendas do ano inmediatamente anterior, comunicará a cantidade a ingresar a cada fabricante, importador ou ofertante afectado, así como o prazo de ingreso da dita cantidade. No primeiro prazo do exercicio seguinte levaranse a cabo as oportunas liquidacións.

3. As cantidades a ingresar destinaranse á investigación no ámbito da biomedicina en cantidade suficiente para financiar as necesidades de investigación clínica que se levan a cabo a través da iniciativa sectorial de investigación en biomedicina e ciencias da saúde, ingresándose na Caixa do Instituto de Saúde Carlos III. O resto de fondos destinarase ao desenvolvemento de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos e farmacéuticos, así como a programas de educación sanitaria da poboación para favorecer o uso racional dos medicamentos, segundo a distribución que determine o Ministerio de Sanidade e Consumo logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde ingresándose no Tesouro Público.

Disposición adicional sétima. *Conservación de órganos para transplantes.*

As solucións para conservación de órganos para transplantes rexerense, en canto lles sexa de aplicación, polo previsto nesta lei para os medicamentos.

Disposición adicional oitava. *Medicamentos publicitarios.*

O prezo fixado no envase dos medicamentos publicitarios será considerado como prezo máximo de venda ao público. Regulamentariamente establecerase o desconto máximo aplicable polas oficinas de farmacia.

Disposición adicional novena. *Organismos modificados xeneticamente.*

As actividades de utilización confinada e liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente que se incorporen ou se poidan incorporar a medicamentos de uso humano ou veterinario estarán suxeitas ao establecido na Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente e na súa normativa de desenvolvemento.

Disposición adicional décima. *Participación das comunidades autónomas nos procedementos de decisión en materia de medicamentos e produtos sanitarios.*

As comunidades autónomas participarán, nos termos establecidos regulamentariamente, no Consello Reitor da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, como órgano colexiado de dirección do organismo. Así mesmo, a Axencia contará coa colaboración de expertos independentes de recoñecido prestixio científico propostos polas comunidades autónomas.

O Ministerio de Sanidade e Consumo facilitaralles un informe a todas as comunidades autónomas, en cada reunión do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, identificando o nome dos medicamentos e produtos sanitarios que fosen autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios desde a última reunión do Consello, así como o prezo daqueles medicamentos e produtos sanitarios que fosen incluídos no financiamento do Sistema Nacional de Saúde.

Disposición adicional décimo primeira. *Garantía de calidade, seguranza e eficacia dos produtos farmacéuticos e a protección dos pacientes.*

As autoridades, no exercicio das súas competencias, velarán polo cumprimento do disposto nesta lei, para os efectos de garantir a calidade, seguranza e eficacia dos produtos farmacéuticos e a protección dos pacientes. En particular, asegurarán, mediante as súas funcións de inspección e control, o cumprimento dos requisitos exixidos na lexislación farmacéutica.

Disposición adicional décimo segunda. *Da revisión dos medicamentos suxeitos a prescrición.*

Para facilitar o labor dos profesionais sanitarios que, de acordo con esta lei, non poden prescribir medicamentos, no prazo dun ano o Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá a relación de medicamentos que poidan ser usados ou, de ser o caso, autorizados para estes profesionais, así como as condicións específicas en que os poidan utilizar e os mecanismos de participación cos médicos en programas de seguimento de determinados tratamentos.

Disposición adicional décimo terceira.

A colocación ou posta en servizo de produtos sanitarios á medida por un facultativo, no exercicio das súas

atribucións profesionais, non terá a consideración de dispensación, comercialización, venda, distribución, subministración ou posta no mercado destes, para os efectos dos artigos 3.1 e 101. En todo caso, o facultativo deberá separar os seus honorarios dos custos de fabricación.

Disposición transitoria primeira. *Aplicación da lei a solicitudes de autorización presentadas antes do 1 de novembro de 2005.*

Os períodos de exclusividade de datos establecidos nos artigos 18 e 34 non se aplicarán aos medicamentos de referencia para os que se presentou unha solicitude de autorización antes do 1 de novembro de 2005.

Os períodos de exclusividade de datos dos medicamentos de referencia para os que se presentou unha solicitude de autorización antes do 1 de novembro de 2005 serán os que rexían con anterioridade á entrada en vigor desta lei.

Disposición transitoria segunda. *Conflicto de intereses.*

Sen prexuízo do cumprimento do disposto nesta lei e en particular no seu artigo 3, os farmacéuticos en exercicio profesional con oficina de farmacia ou nun servizo de farmacia hospitalaria e demais estruturas asistenciais que no momento da entrada en vigor desta lei teñan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, poderán manter eses intereses ata a extinción da autorización ou transferencia do laboratorio.

Disposición transitoria terceira. *Renovación de autorizacións de medicamentos.*

Tras a entrada en vigor desta lei, os medicamentos deberán proceder á súa renovación na data que lles corresponda. A partir da devandita renovación seralles de aplicación o disposto na normativa vixente en relación cos informes periódicos de seguranza.

Disposición transitoria cuarta. *Adaptación de autorizacións para exercer actividades de distribución.*

Os titulares de autorizacións administrativas vixentes no momento da entrada en vigor desta lei deberanse adecuar ás exixencias para o exercicio das actividades de distribución para o cal deberán presentar, de ser o caso, a solicitude correspondente no prazo dos tres meses seguintes á entrada en vigor. Transcorrido ese prazo sen solicitar a adaptación, os títulos correspondentes entenderase revogados de pleno dereito.

Disposición transitoria quinta. *Indicacións en alfabeto braille.*

As previsións contidas no punto 5 do artigo 15 serán exixibles aos medicamentos comercializados seis meses despois da entrada en vigor desta lei.

Disposición transitoria sexta. *Innovacións galénicas.*

As innovacións galénicas ou formas farmacéuticas innovadoras que, no momento da entrada en vigor desta lei, levasen excluídas sete anos do sistema de prezos de referencia de acordo co artigo 94.6, parágrafo terceiro, da Lei 25/1990, do 20 de decembro, incorporaranse a este. No caso de formas innovadoras que leven excluídas do sistema un período inferior a sete anos, seralles de aplica-

ción a exclusión prevista no artigo 93.2 en función dos anos que leven excluídas do sistema: seis anos as que leven excluídas un, cinco as que leven excluídas dous, catro as que leven excluídas tres, tres anos as que leven excluídas catro, dous anos as que leven excluídas cinco e un ano as que leven excluídas seis.

Disposición transitoria sétima. *Achegas ao Sistema Nacional de Saúde.*

As previsións contidas na disposición adicional sexta só serán de aplicación a partir do cuadrimestre inmediatamente posterior á entrada en vigor esta lei, debendo observarse ata entón, para os efectos das oportunas liquidacións, o previsto na disposición adicional novena da Lei 25/1990, do 20 de decembro.

Disposición transitoria oitava. *Aplicación do sistema de fixación de prezos nos produtos sanitarios autorizados con anterioridade á vixencia da lei.*

Os produtos sanitarios autorizados previamente á entrada en vigor desta lei terán un prezo industrial máximo resultante da aplicación do sistema de prezos regulado nesta lei, partindo do actual PVP e descontando as marxes de comercialización.

Disposición transitoria novena.

Os titulares de licenzas de medicamentos disporán dun período de seis meses, desde a data de publicación desta lei no Boletín Oficial del Estado, para o cumprimento do establecido nos dous últimos parágrafos do punto 5 do artigo 15 desta lei.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións se opoñan ao establecido nesta lei e, en particular, a Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Disposición derradeira primeira. *Lexislación sobre produtos farmacéuticos e normativa básica.*

Esta lei dítase ao abeiro dos seguintes títulos competenciais do Estado:

1. Os títulos I, II, excepto o artigo 38, terceiro, cuarto, excepto o seu capítulo II, V, os artigos 75.2, 76, 78, 79, 80, 82, 85, 86, 87, 90, 91, 92, 93, 98 e 99 do título VII e VIII, as disposicións adicionais primeira, segunda e sétima, así como as disposicións transitorias, teñen a condición de lexislación sobre produtos farmacéuticos e dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución.

2. Os artigos 38, 68 a 71, 75.1, 3, 4 e 5, 77, 81, 83, 84, 95, 96 e 97 e as disposicións adicionais terceira e cuarta teñen a condición de normativa básica e dítanse ao abeiro do artigo 149.1.1.^a e 16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

3. Os artigos 88, 89 e 94, así como as disposicións adicionais quinta e sexta, dítanse ao abeiro do artigo 149.1.17.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de réxime económico da Seguridade Social.

4. O título IX dítase ao abeiro do artigo 149.1.6.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de lexislación procesual.

5. O título X dítase ao abeiro do artigo 149.1.14.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de facenda xeral.

6. A disposición derradeira segunda dítase ao abeiro do artigo 149.1.9.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de propiedade industrial.

Disposición derradeira segunda. *Modificación da Lei de patentes.*

Modifícase o artigo 52.1 da Lei 11/1986, do 20 de marzo, de patentes, mediante a seguinte redacción da alínea b) do punto 1:

«b) Aos actos realizados con fins experimentais que se refiran co obxecto da invención patentada, en particular os estudos e ensaios realizados para a autorización de medicamentos xenéricos, en España ou fóra de España, e os conseguíntes requisitos prácticos, incluídos a preparación, obtención e utilización do principio activo para estes fins.»

Disposición derradeira terceira. *Modificación da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.*

Modifícase o artigo 63 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, que terá a seguinte redacción:

«No caso dos produtos biolóxicos, cando sexa necesario por interese da sanidade animal, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación poderá someter a control oficial os lotes de produtos antes da súa comercialización, nos termos que regulamentariamente se determine.»

Disposición derradeira cuarta. *Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias.*

Dáse nova redacción ao punto 2 do artigo 21 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, nos seguintes termos:

«As novas técnicas, tecnoloxías ou procedementos serán sometidas a avaliación, con carácter previo á súa utilización no Sistema Nacional de Saúde, polo Ministerio de Sanidade e Consumo, a través da Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias do Instituto de Saúde Carlos III, que se realizará en colaboración con outros órganos avaliadores propostos polas comunidades autónomas, nos termos previstos regulamentariamente.»

Disposición derradeira quinta. *Desenvolvemento normativo.*

Autorízase o Goberno, no ámbito das súas competencias para que aprobe os regulamentos e normas para a aplicación e desenvolvemento desta lei.

Disposición derradeira sexta. *Entrada en vigor.*

Esta lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos os españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Palma de Mallorca, 26 de xullo de 2006.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,

JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO