



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XV LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY

11 de septiembre de 2026

Núm. 110-1

Pág. 1

PROYECTO DE LEY

121/000109 Proyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios.

La Mesa de la Cámara, en su reunión del día de hoy, ha adoptado el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia.

(121) Proyecto de ley.

Autor: Gobierno

Proyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios.

Acuerdo:

Encomendar su aprobación con competencia legislativa plena, conforme al artículo 148 del Reglamento, a la Comisión de Sanidad. Asimismo, publicar en el Boletín Oficial de las Cortes Generales, estableciendo plazo de enmiendas, por un período de quince días hábiles, que finaliza el día 29 de septiembre de 2026.

En ejecución de dicho acuerdo se ordena la publicación de conformidad con el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 8 de septiembre de 2026.—P.D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Fernando Galindo Elola-Olaso**.

PROYECTO DE LEY DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ÍNDICE

Exposición de motivos.

Título preliminar. Disposiciones generales.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Artículo 2. Definiciones.

Título I. Principios generales y garantías del sistema.

Artículo 3. Garantía de abastecimiento.

Artículo 4. Garantía de dispensación y acceso.

Artículo 5. Independencia, transparencia y ausencia de conflicto de intereses.

Artículo 6. Protección de la salud pública.

Artículo 7. Obligaciones de las administraciones públicas y participación profesional.

Título II. Régimen jurídico de los medicamentos.

Capítulo I. Medicamentos reconocidos por la ley.

Artículo 8. Condición de medicamento.

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

Artículo 9. Autorización y registro.

Artículo 10. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.

Artículo 11. Garantías de calidad.

Artículo 12. Garantías de seguridad.

Artículo 13. Garantías de eficacia.

Artículo 14. Garantías de identificación.

Artículo 15. Garantías de información.

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

Artículo 17. Expediente de autorización.

Artículo 18. Exclusividad de datos.

Artículo 19. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

Artículo 20. Denegación de la autorización.

Artículo 21. Validez de la autorización.

Artículo 22. Suspensión y revocación de la autorización.

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

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

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

Artículo 25. Autorización y registro.

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

Artículo 27. Garantías de calidad.

Artículo 28. Garantías de seguridad.

Artículo 29. Garantías de eficacia.

Artículo 30. Garantías de identificación.

Artículo 31. Garantías de información.

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

Artículo 33. Expediente de autorización y registro simplificado.

Artículo 34. Exclusividad de datos.

Artículo 35. Denegación, suspensión o revocación de la autorización o del registro simplificado.

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

Artículo 37. Prescripción de medicamentos veterinarios.

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

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

Artículo 40. Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios.

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

Artículo 41. Requisitos de las fórmulas magistrales.

Artículo 42. Requisitos de los preparados oficinales.

Artículo 43. Requisitos de los preparados normalizados.

Artículo 44. Formulario Nacional.

Capítulo V. De las garantías sanitarias de los medicamentos con requisitos específicos.

Artículo 45. Vacunas y otros medicamentos de origen biológico.

Artículo 46. Medicamentos de origen humano.

Artículo 47. Medicamentos de terapia avanzada de uso humano.

Artículo 48. Radiofármacos.

Artículo 49. Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.

Artículo 50. Medicamentos homeopáticos.

Artículo 51. Medicamentos de plantas medicinales.

Artículo 52. Gases medicinales.

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

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

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

Artículo 55. Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.

Artículo 56. Objetividad en la evaluación de la seguridad.

Artículo 57. Farmacovigilancia veterinaria.

Artículo 58. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Título III. De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías.

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

Artículo 60. Garantías de idoneidad.

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

Artículo 62. Garantías de asunción de responsabilidades.

Artículo 63. Garantías de transparencia.

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

Capítulo I. De la fabricación y elaboración de medicamentos.

Artículo 64. Autorización del laboratorio farmacéutico.

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

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

Artículo 67. Fabricación por terceros.

Capítulo II. De la distribución de medicamentos.

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

Artículo 69. Control administrativo de la distribución mayorista.

Artículo 70. Exigencias de funcionamiento.

Artículo 71. Director técnico.

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

Título V. De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos.

Artículo 73. Importaciones.

Artículo 74. Exportaciones.

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

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

Artículo 76. Registro de laboratorios farmacéuticos.

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

Título VII. De los «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal.

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

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

Artículo 79. De las garantías de los productos cosméticos.

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

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

Artículo 81. Importaciones.

Artículo 82. Productos destinados al tratamiento de los viajeros.

Capítulo III. De la publicidad de los «productos».

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

Título VIII. Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Capítulo I. Formación, información y publicidad.

Artículo 84. Garantías de las administraciones públicas.

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

- Artículo 86. La receta comunitaria y hospitalaria.
- Artículo 87. Garantías en la publicidad de medicamentos de uso humano destinada al público en general.
- Artículo 88. Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.
- Artículo 89. Utilización racional de los medicamentos en el deporte.
- Capítulo II. De la evaluación de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias.
- Artículo 90. Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias.
- Capítulo III. Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en el SNS.
- Artículo 91. Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Artículo 92. Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la Administración General del Estado.
- Artículo 93. Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en las comunidades autónomas.
- Artículo 94. Responsabilidades de los profesionales sanitarios en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Capítulo IV. Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la atención primaria.
- Artículo 95. Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.
- Artículo 96. Consejos de Coordinación Farmacoterapéutica u otras estructuras equivalentes.
- Capítulo V. Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria, centros de asistencia social o residenciales y centros psiquiátricos.
- Artículo 97. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en los hospitales.
- Artículo 98. Farmacia hospitalaria.
- Artículo 99. Unidades de radiofarmacia.
- Artículo 100. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en centros de asistencia social o residenciales y centros psiquiátricos.
- Capítulo VI. Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios y las oficinas de farmacia comunitaria.
- Artículo 101. Oficinas de farmacia comunitaria.
- Capítulo VII. Prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
- Artículo 102. Prescripción de medicamentos.
- Artículo 103. Sistemas de información para apoyo a la prescripción y dispensación de medicamentos en el SNS.
- Artículo 104. Dispensación por el farmacéutico.
- Artículo 105. Excepciones que habilitan la sustitución por el farmacéutico.
- Artículo 106. Nomenclátor de Prescripción, agrupaciones homogéneas de medicamentos de uso humano y Nomenclátor de Financiación.
- Artículo 107. Prescripción, dispensación y sustitución de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

Capítulo VIII. De las garantías de trazabilidad.

Artículo 108. Garantías de trazabilidad.

Artículo 109. El repositorio nacional y su supervisión.

Título IX. De la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Capítulo I. Principios generales de la prestación farmacéutica en el SNS.

Artículo 110. Derecho a la prestación farmacéutica, principio de igualdad territorial y coordinación.

Capítulo II. Sobre la financiación pública y precio de los medicamentos.

Artículo 111. Criterios para la financiación pública de los medicamentos.

Artículo 112. Inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica.

Artículo 113. Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos.

Artículo 114. Intervención de precios de los medicamentos financiados.

Artículo 115. Regulación excepcional de los precios de medicamentos no financiados.

Artículo 116. Retribución de la distribución y dispensación. Precio de venta al público.

Artículo 117. Revisión del precio de los medicamentos.

Artículo 118. Criterios comunes de la fijación de precios de los medicamentos una vez expirados los periodos de protección o transcurridos diez años de su autorización en un Estado miembro de la Unión Europea.

Artículo 119. Determinación de los precios financiados en medicamentos fuera de los periodos de protección.

Artículo 120. Sistema de precios de referencia.

Artículo 121. Sistema de precios dinámicos.

Capítulo III. Sobre la financiación pública y precio de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

Artículo 122. Inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica

Artículo 123. Exclusión de productos sanitarios de la prestación farmacéutica.

Artículo 124. Intervención de precios de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

Artículo 125. Regulación de precios de productos sanitarios en situaciones excepcionales.

Artículo 126. Revisión del precio.

Artículo 127. Agrupaciones de productos sanitarios

Artículo 128. Retribución de la distribución y dispensación de productos sanitarios. Precio de venta al público.

Capítulo IV. Disposiciones y estructuras comunes para la financiación pública y precio de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

Artículo 129. La Comisión Interministerial de Precios.

Artículo 130. Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS.

Artículo 131. Disposiciones comunes a los procedimientos de financiación pública e intervención de precios.

Artículo 132. Información económica.

Artículo 133. Fomento de la competencia.

Artículo 134. Obligaciones de los pacientes.

Artículo 135. Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.

- Artículo 136. Tratamiento de datos personales para la prestación farmacéutica del SNS.
Artículo 137. Gestión de información sobre prestación farmacéutica del SNS.
Artículo 138. Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.

Título X. Régimen sancionador.

Capítulo I. Inspección y medidas cautelares.

- Artículo 139. Inspección.
Artículo 140. Medidas cautelares.

Capítulo II. Infracciones y sanciones.

- Artículo 141. Disposiciones generales.
Artículo 142. Infracciones en materia de medicamentos.
Artículo 143. Infracciones en materia de «productos».
Artículo 144. Infracciones en materia de productos cosméticos.
Artículo 145. Infracciones en materia de productos de cuidado personal.
Artículo 146. Infracciones específicas en materia de estupefacientes.
Artículo 147. Sanciones.
Artículo 148. Otras medidas.
Artículo 149. Prescripción.

Título XI. De la acción de cesación.

- Artículo 150. Solicitud previa al ejercicio de las acciones colectivas de cesación.
Artículo 151. Acciones colectivas y acción individual de cesación.

Título XII. Tasas.

- Artículo 152. Creación, normativa y ámbito territorial.
Artículo 153. Hecho imponible.
Artículo 154. Exenciones.
Artículo 155. Sujeto pasivo.
Artículo 156. Cuantía y particularidades que afectan al cálculo de la tasa.
Artículo 157. Devengo.
Artículo 158. Pago.
Artículo 159. Supuestos de devolución de tasas.

Disposición adicional primera. Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios.

Disposición adicional segunda. Aplicación de la ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

Disposición adicional tercera. Accesibilidad universal.

Disposición adicional cuarta. Organismos modificados genéticamente.

Disposición adicional quinta. Asistencia farmacéutica en establecimientos penitenciarios.

Disposición adicional sexta. Aportaciones por volumen de ventas al SNS.

Disposición adicional séptima. Colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo.

Disposición adicional octava. Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas.

Disposición adicional novena. Excepción del régimen jurídico previsto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Disposición adicional décima. Desarrollo de directrices.

Disposición adicional undécima. Guía de contratación pública sanitaria

Disposición adicional decimosegunda. Fomento de la sostenibilidad medioambiental.

Disposición adicional decimotercera. Estrategia global de comunicación de datos sobre medicamentos y productos sanitarios

Disposición adicional decimocuarta. Interoperabilidad con el Espacio Nacional de Datos de Salud.

Disposición adicional decimoquinta. Botiquines reglamentarios a bordo.

Disposición adicional decimosexta. No incremento del gasto público.

Disposición adicional decimoséptima. Protección de datos personales.

Disposición adicional decimoctava. Adaptación de los sistemas de información y de los procedimientos de gestión por las autoridades sanitarias competentes.

Disposición transitoria primera. Aplicación transitoria de los procedimientos y metodologías contenidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en su normativa de desarrollo.

Disposición transitoria segunda. Procedimientos sancionadores en tramitación.

Disposición transitoria tercera. Conflicto de intereses.

Disposición transitoria cuarta. Exención de la aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria cuando el pensionista de Seguridad Social no sea beneficiario del complemento por mínimos de las pensiones contributivas.

Disposición transitoria quinta. Normativa aplicable a procedimientos en curso.

Disposición transitoria sexta. Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición transitoria séptima. Aplicación de la disposición adicional sexta.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Disposición final primera. Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. Modificación Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

Disposición final tercera. Modificación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Disposición final cuarta. Títulos competenciales.

Disposición final quinta. Desarrollo normativo.

Disposición final sexta. Adaptación del marco reglamentario prescriptor a las disposiciones de la ley.

Disposición final séptima. Adaptación normativa del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Disposición final octava. Entrada en vigor de la ley.

Exposición de motivos

I

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprobó el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, consolidó, en un texto único, las sucesivas modificaciones incorporadas en la Ley 29/2006, de 26 de julio desde su entrada en vigor.

Desde entonces, el marco regulador de los medicamentos y productos sanitarios se ha visto afectado por una intensa evolución normativa, científica, tecnológica, industrial y social. Por un lado, la actividad regulatoria desplegada por la Unión Europea ha dado lugar a nuevos reglamentos y disposiciones directamente aplicables en ámbitos esenciales como los ensayos clínicos, los productos sanitarios, los medicamentos veterinarios, los dispositivos de seguridad o la evaluación de tecnologías sanitarias. Por otro, los cambios estructurales producidos en el sector farmacéutico, puestos especialmente de manifiesto durante la pandemia de COVID-19, han evidenciado la necesidad de actualizar de forma integral el marco normativo español. En este contexto, la Comisión Europea adoptó la llamada Estrategia farmacéutica para Europa en su comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, el 25 de noviembre de 2020.

Por lo tanto, resulta aconsejable aprobar un nuevo texto legal completo, que sustituya al régimen vigente y proporcione un marco sistemático, coherente y actualizado, garantizando en todo caso los principios de calidad, seguridad, eficacia, acceso equitativo, uso racional y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS).

II

El avance de la ciencia y la tecnología sigue una dinámica sin precedentes. La innovación biomédica ha permitido desarrollar, autorizar y distribuir vacunas en un tiempo récord, así como abrir nuevas oportunidades terapéuticas en enfermedades hasta ahora consideradas incurables.

Los sistemas sanitarios necesitan estar preparados para valorar y acomodar esta avalancha de innovación en el beneficio de los pacientes, pero no pueden hacerlo de manera desordenada sin que ello ponga en riesgo su sostenibilidad. Un medicamento es innovador cuando contribuye de manera significativa al progreso terapéutico de una enfermedad y aporta ventajas relevantes frente a las opciones ya disponibles, tales como un incremento real de la eficacia, efectividad o de la seguridad, una notable mejoría de la calidad de vida y del grado de satisfacción de los enfermos, la reducción del consumo de recursos necesarios para su tratamiento, o que ofrezca nuevas oportunidades terapéuticas en enfermedades para las que anteriormente no había tratamientos eficaces o en las que había subgrupos de pacientes que no estaban bien cubiertos.

En un mundo global e interconectado, la ciudadanía tiene acceso cada vez más temprano a la información sobre avances terapéuticos, lo que genera expectativas legítimas de acceso. Esta demanda responde a una mayor alfabetización sanitaria y al derecho a participar de forma activa e informada en las decisiones sobre su salud. Un sistema sólido de investigación clínica debe dar respuesta a estas necesidades, facilitando el acceso temprano para quienes lo necesiten, al tiempo que garantiza la generación de evidencia para apoyar decisiones responsables y sostenibles.

III

Como consecuencia de lo anterior, los sistemas sanitarios afrontan el reto de incorporar tecnologías cada vez más complejas, frecuentemente asociadas a mayor incertidumbre clínica y financiera y a precios elevados. Ello exige aproximaciones

nuevas, con la participación de todos los agentes implicados, y con una visión que abarque el conjunto de las tecnologías sanitarias.

Al mismo tiempo, medicamentos o productos sanitarios antiguos que aún conservan un valor importante en la terapéutica, o que encuentran nuevas indicaciones desarrolladas por las propias compañías o por terceros, ven erosionado su precio hasta el punto de poner en riesgo su supervivencia. Los problemas de suministro o escasez de medicamentos antiguos, incluso su desaparición del mercado, son un elemento que también ha ganado protagonismo en la agenda sanitaria en los últimos años.

En este equilibrio resulta esencial el papel de los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares que permiten generar competencia cuando los medicamentos originales pierden su protección y contribuyen a liberar recursos para acomodar las innovaciones. Es importante evitar que estos productos terminen también careciendo de interés porque ello generaría de facto nuevos monopolios, problemas de suministro y, a veces, la reentrada en el sistema como medicamentos extranjeros o, incluso, un nuevo medicamento que evade el sistema de incorporación a la prestación farmacéutica.

La industria productora de medicamentos también ha sufrido cambios profundos a lo largo de los últimos 20 años, con un papel creciente de pequeñas compañías biotecnológicas, colaboraciones público-privadas y un incremento de medicamentos huérfanos, que plantean desafíos específicos en términos de competencia, acceso y sostenibilidad.

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

IV

Es pertinente realizar una mención específica a los productos sanitarios y al resto de tecnologías sanitarias, incluyendo las tecnologías digitales, que se integran en el contexto más amplio de todas las prestaciones sanitarias que son necesarias para mantener la salud y la calidad de vida de la población. La prevención, cribado, diagnóstico temprano, abordaje terapéutico, seguimiento y acompañamiento de la enfermedad requiere del desarrollo de estrategias que tengan una mirada de conjunto, evitando focalizar solo en algunos de los aspectos que, a la larga, terminan compitiendo entre sí.

En este sentido, resulta imprescindible que existan cauces que reconozcan las especificidades de estas tecnologías y promuevan su innovación, producción, acceso equitativo y sostenibilidad.

De igual modo, los avances en tecnologías de la información han sido sustanciales, destacando la receta electrónica y la digitalización hospitalaria. En el futuro inmediato se prevé un alto impacto por la gestión del dato y la inteligencia artificial, en el marco del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847.

V

La sociedad española ha experimentado cambios demográficos relevantes, con especial mención al envejecimiento de la población, lo que ha incrementado el consumo de medicamentos, la cronicación de tratamientos y el número de pacientes polimedicados.

La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto problemas latentes en el sistema farmacéutico europeo y catalizó la búsqueda de soluciones. En este marco, el Plan de

Recuperación, Transformación y Resiliencia incluyó la reformas e inversiones con el objetivo de actualizar el marco regulatorio, adaptarlo a los avances científicos disruptivos, profundizar en medidas de racionalización del gasto e introducir cambios derivados de la experiencia adquirida.

Asimismo, la Estrategia de la Industria Farmacéutica aprobada en diciembre de 2024 constituye la contribución nacional a la Estrategia farmacéutica para Europa, articulándose en torno al acceso, la innovación y la competitividad del sector. Esta ley da respuesta no solo a la propia necesidad de reforma de la misma, sino que también forma parte de la implementación de esta Estrategia de la Industria Farmacéutica destinada a fijar las prioridades públicas para la próxima década y lanzar las señales al ecosistema farmacéutico, en un sentido amplio, que permita a los diferentes actores públicos y privados situarse en él con un horizonte de seguridad y estabilidad.

VI

La presente ley se estructura en distintos títulos que responden a los grandes ámbitos materiales que conforman la regulación de los medicamentos y productos sanitarios, incorporando tanto las exigencias derivadas del Derecho de la Unión Europea como aquellas actualizaciones necesarias para adaptar el sistema a los retos actuales.

En primer lugar, el título preliminar delimita el objeto y ámbito de aplicación de la norma e incorpora un conjunto actualizado de definiciones. En particular, se introducen nuevas categorías de medicamentos y conceptos que responden a la evolución científica y tecnológica, tales como medicamento biosimilar, medicamento híbrido, medicamento estratégico, medicamento de primera prescripción, problema de suministro o escasez, así como la definición del impacto medioambiental asociado a la producción y uso de medicamentos y productos sanitarios.

Asimismo, se actualizan las definiciones relativas a los productos sanitarios, incorporando las categorías de producto sanitario para diagnóstico in vitro, producto sanitario falsificado y el término «producto», en consonancia con el nuevo marco europeo.

El título I recoge las garantías generales aplicables al conjunto del sector, reforzando los principios de transparencia, independencia y ausencia de conflicto de intereses. Se introducen obligaciones específicas de comunicación en supuestos de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves, fruto de las lecciones aprendidas durante la pandemia. Igualmente, se incorpora una regulación más detallada de la venta a distancia, extendiéndola también a determinados productos de cuidado personal.

Dentro de este título se incluye también el régimen jurídico aplicable a las unidades de radiofarmacia, atendiendo a su creciente relevancia asistencial, así como previsiones destinadas a reforzar la defensa de la salud pública y la participación de profesionales sanitarios.

VII

El título II, dedicado a los medicamentos, regula las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano y veterinario, adaptando el régimen interno a los reglamentos europeos más recientes y completando aspectos relativos a farmacovigilancia, disponibilidad y autorizaciones especiales.

En relación con los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente, se mantienen y refuerzan las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, así como los procedimientos de autorización y registro, incluyendo mecanismos de transparencia.

En relación con los medicamentos veterinarios, el 7 de enero de 2019 se publicó el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. La adaptación de nuestro ordenamiento jurídico a esta nueva

regulación europea se ha llevado a efecto mediante las disposiciones reglamentarias dictadas para su aplicación y desarrollo. La presente ley completa dicho marco regulador en aquellos aspectos que, por su naturaleza o por exigencia de rango normativo, deben ser objeto de regulación legal.

Asimismo, se refuerzan las garantías aplicables a medicamentos biológicos, medicamentos de terapia avanzada, radiofármacos, medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas.

El título II incluye también un desarrollo más completo de las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo a través de los sistemas de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y veterinario.

VIII

El título III regula la investigación clínica, incorporando el marco derivado del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos para uso humano y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, así como de la normativa nacional dictada para su aplicación y desarrollo. Se actualizan las definiciones de medicamento en investigación, ensayo clínico y estudio observacional, se contemplan las previsiones relativas al pago único de tasas y exenciones, y se adapta el articulado a un modelo de evaluación y supervisión coordinado a nivel europeo a través del sistema CTIS. Asimismo, se refuerza el papel de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, cuya acreditación deberá tener en cuenta la disponibilidad de recursos suficientes para cumplir con las exigencias del nuevo marco regulatorio.

IX

Los títulos IV, V y VI establecen las garantías exigibles en la fabricación, elaboración y distribución de medicamentos, el comercio exterior y los registros administrativos de laboratorios farmacéuticos y fabricantes o distribuidores de principios activos. Se refuerzan las previsiones destinadas a asegurar la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos, así como la correcta actuación de los laboratorios y distribuidores. Se incorpora como causa de revocación de autorizaciones la fabricación de medicamentos falsificados, dada la gravedad de dicha actividad y su impacto en la salud pública.

X

El título VII ordena de forma diferenciada la regulación de los «productos», productos cosméticos y de cuidado personal, incorporando las exigencias del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo sobre productos sanitarios y del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Razones de sistemática y claridad normativa han aconsejado diferenciar este bloque material del propio de los medicamentos, dotándolo de un tratamiento específico.

XI

El título VIII y el título IX constituyen, más allá de los ajustes derivados de la adaptación normativa y de la actualización técnica del régimen vigente, los ámbitos en los que la presente ley incorpora sus principales elementos innovadores.

En efecto, los retos que han motivado la elaboración de este nuevo texto legal no se sitúan tanto en las garantías regulatorias tradicionales aplicables a medicamentos y productos sanitarios —necesitadas de determinadas adaptaciones, pero razonablemente consolidadas— como en los problemas relativos al acceso efectivo a las tecnologías sanitarias, la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y el refuerzo de los instrumentos de racionalización y cohesión de la política farmacéutica.

Con este objetivo, la ley establece en el capítulo II del título VIII un modelo estable, independiente y participativo para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios como tecnologías sanitarias, más allá de su autorización regulatoria, incorporando las enseñanzas derivadas de los informes de posicionamiento terapéutico, de la experiencia acumulada en los últimos años y del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.

Asimismo, el título VIII refuerza el uso racional como principio básico y responsabilidad compartida entre administraciones públicas, profesionales sanitarios, pacientes y ciudadanía, garantizando el acceso a información independiente y de calidad, clarificando aspectos relativos a la receta y a la publicidad de medicamentos, y articulando estructuras de soporte en los distintos niveles asistenciales. En particular, se prevé la creación de los Consejos de Coordinación Farmacoterapéutica como instrumento de cohesión en la atención primaria.

La ley consagra la prescripción por principio activo, reforzando el protagonismo del paciente, y establece mecanismos de dispensación y, en supuestos excepcionales, de sustitución por el farmacéutico ante situaciones de desabastecimiento, reconociendo el papel de la farmacia comunitaria como agente de salud.

XII

El título IX introduce cambios significativos en materia de prestación farmacéutica e intervención de precios. La norma clarifica obligaciones de los titulares, precisa criterios generales de financiación, flexibiliza disposiciones para no excluir necesidades específicas y establece procedimientos de incorporación acelerada o condicional de medicamentos, sin impacto presupuestario superior al derivado de la eventual decisión positiva.

Se modifican el sistema de precios de referencia y se introduce un sistema de precios dinámicos, permitiendo la coexistencia de medicamentos a diferente precio dentro de una misma agrupación homogénea, teniendo en cuenta la capacidad de suministro y la necesidad de evitar problemas de escasez.

Asimismo, se regula el marco de actuación de la Comisión Interministerial de Precios, del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (en adelante, CISNS).

XIII

Los títulos X, XI y XII completan el marco normativo mediante el establecimiento del régimen sancionador, la acción de cesación y el sistema de tasas aplicables de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia) al objeto de adaptarlas a los cambios establecidos a nivel europeo, adecuarlas en cuantía al coste de los servicios correspondientes y suprimir las relativas a la actividad del anterior organismo notificado, actualmente ya derogadas y que deben redefinirse como precios públicos.

Asimismo, se ha buscado dotar de mayor concreción a las actuaciones del personal al servicio de las administraciones públicas en el contexto de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de la normativa de medicamentos y productos sanitarios, declarando el carácter de autoridad de los inspectores. En lo que hace a las infracciones dentro del mismo título X, además de lo ya dicho en relación con los

«productos», es de mencionar que, atendiendo a la casuística observada en este tiempo, el número de las conductas infractoras se ha visto igualmente incrementado en relación con los medicamentos.

Finalmente, la ley incorpora la perspectiva One Health o Una Sola Salud, reconociendo la interrelación entre salud humana, animal y planetaria, así como la necesidad de reducir el impacto ambiental asociado a la producción y uso de medicamentos y productos sanitarios, siempre supeditado al beneficio terapéutico y a la garantía de abastecimiento.

XIV

La ley introduce una disposición final por la que se modifica la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 para introducir previsiones aplicables a la adquisición pública de medicamentos y productos sanitarios para simplificar algunos procedimientos, para prever el caso de los medicamentos que se administran por una sola vez y cuyo pago puede estar asociado al mantenimiento de resultados en períodos de tiempo mayores de cinco años, y para fomentar la compra conjunta en aquellos casos en los que resulten más adecuada, tanto a nivel nacional como a nivel europeo, pero permitiendo al mismo tiempo su incardinación en el sistema de prestación farmacéutica habitual. También se introduce una disposición adicional para la elaboración de una guía de contratación que efectúe recomendaciones en el ámbito de los contratos de suministro de medicamentos y productos sanitarios.

La ley modifica también la disposición adicional sexta anterior para incluir medicamentos o productos sanitarios en cualquier ámbito del SNS. Con respecto a los productos sanitarios, la ley incluye el compromiso de desarrollar un programa para el fomento de la competitividad de esta industria, de forma que le pueda ser aplicable en términos similares a lo que ya se hace con los medicamentos, incorporando a dicho programa previsiones específicas para el software como producto sanitario («software-as-a-medical-device», SaaSMD) y las necesidades de interoperabilidad asociadas. Dado que uno de los objetivos de esta ley es fomentar la competitividad, la aportación asociada a esta disposición adicional sexta deberá tener en cuenta cuál es el régimen de adquisición de estas tecnologías, e incentivar la competencia mediante su exención o minoración de dicha aportación. Es muy importante que estos retornos que se producen como aplicación de la disposición adicional sexta contribuyan al sistema redundando en un acceso mejor y más sostenible a los medicamentos y productos sanitarios, así como a la formación de profesionales sanitarios y pacientes a través de sus asociaciones.

XV

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

A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, dado el interés general en que se fundamentan las medidas que se establecen y que tienen como fin último la protección de la salud. En particular, la norma constituye el instrumento más adecuado para garantizar un marco regulatorio actualizado y coherente en materia de medicamentos y productos sanitarios, en un contexto de intensa evolución científica, tecnológica y normativa, así como de creciente presión sobre la sostenibilidad del SNS.

Asimismo, la ley resulta eficaz en la medida en que permite dar respuesta integral a los retos identificados en relación con el acceso equitativo a la innovación terapéutica, la

garantía de abastecimiento, el refuerzo del uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y la incorporación de mecanismos estables de evaluación y decisión en materia de financiación y precios. Todo ello contribuye a asegurar un funcionamiento ordenado del sector, con impacto relevante tanto en el ámbito público como en el privado, proporcionando certidumbre a los agentes económicos y garantizando la adecuada protección de los pacientes.

Del mismo modo, la norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, ya que las medidas que ahora se regulan resultan proporcionadas al bien público a proteger. En este sentido, la ley equilibra adecuadamente la garantía de acceso y calidad de las prestaciones con la necesidad de introducir instrumentos que permitan racionalizar el gasto farmacéutico y asegurar la sostenibilidad financiera del sistema, evitando cargas innecesarias o desproporcionadas para los operadores económicos.

Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas o de menor intensidad normativa que permitan alcanzar con igual eficacia los fines perseguidos, en particular en un ámbito caracterizado por su complejidad técnica, su dimensión estratégica y su trascendencia económica y social. La norma se limita, por tanto, a establecer el marco necesario para ordenar de forma coherente la actuación de los poderes públicos y de los distintos agentes implicados, preservando la seguridad jurídica y la adecuada competencia en el mercado.

Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y con el Derecho de la Unión Europea, proporcionando un marco normativo estable, integrado y previsible. Asimismo, se adecua al principio de transparencia, ya que identifica claramente su propósito y se ofrece una explicación suficiente de sus objetivos, habiéndose favorecido durante su elaboración la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública.

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

Asimismo, la presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad, así como sobre la legislación de productos farmacéuticos, sin perjuicio de las competencias que correspondan a las comunidades autónomas en materia de sanidad y gestión de los servicios de salud. En consecuencia, la norma establece un marco básico y común en todo el territorio nacional que garantiza la protección de la salud pública, el acceso equitativo a los medicamentos y productos sanitarios y la cohesión del SNS.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

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

a) Los medicamentos de uso humano y veterinarios, así como, en los términos previstos en esta ley, los productos sanitarios de uso humano, los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» de uso humano, los productos cosméticos y los productos de cuidado personal.

La regulación comprende, según la naturaleza y régimen jurídico de cada categoría de productos, su investigación preclínica y clínica, evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, preparación, reacondicionamiento, control de calidad, esterilización, agrupación, reprocesamiento, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación cuando proceda, seguimiento de la relación beneficio/riesgo, control y vigilancia, valoración de su impacto medioambiental, así como la ordenación de su uso racional y, en su caso, su inclusión en la prestación farmacéutica y financiación con fondos públicos.

La regulación contenida en esta ley se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para la fabricación, preparación y envasado de los medicamentos, así como a los productos sanitarios que los contengan.

b) Los accesorios de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», y los productos sin finalidad médica que se relacionan en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo sobre productos sanitarios.

c) La actuación de las personas físicas o jurídicas que intervengan en la investigación, fabricación, distribución, comercialización, prescripción, dispensación o utilización profesional de los medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos, productos de cuidado personal y demás bienes comprendidos en este artículo.

2. Los biocidas para la higiene humana, los desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano cuya regulación corresponda a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, Agencia), quedarán sujetos exclusivamente a las disposiciones de esta ley relativas a las tasas que resulten aplicables, sin que les sea de aplicación el régimen sustantivo previsto para los medicamentos y demás productos regulados en esta ley.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley se entenderá por:

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

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

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

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

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

4.º) Se use con finalidad eutanasica en animales.

c) «Principio activo»: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento al ejercer una acción farmacológica,

inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

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

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

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

g) «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya equivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

h) «Medicamento híbrido»: Aquel medicamento cuya solicitud de autorización se tramita conforme al régimen aplicable a los medicamentos híbridos previsto en la normativa de la Unión Europea reguladora de los medicamentos de uso humano o de los medicamentos veterinarios.

i) «Medicamento biológico»: Aquel medicamento cuyo principio activo es una sustancia biológica, de conformidad con la definición y los criterios establecidos en la normativa de la Unión Europea aplicable a los medicamentos de uso humano o a los medicamentos veterinarios.

j) «Medicamento biosimilar»: Todo medicamento biológico que contenga el mismo principio activo que otro medicamento biológico de referencia y cuya autorización se solicite conforme al régimen previsto para los medicamentos biosimilares en la normativa de la Unión Europea aplicable a los medicamentos de uso humano o a los medicamentos veterinarios.

k) «Producto intermedio»: El destinado a una posterior transformación por un fabricante o un elaborador autorizado.

l) «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente o animal individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia comunitaria o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 41.5.

m) «Preparado oficial»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia comunitaria o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional.

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

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

p) «Medicamento estratégico»: Medicamento esencial —indispensable para un sistema básico de salud por su eficacia, seguridad y relevancia sanitaria— que, además, se considera crítico ya que su disponibilidad no puede verse comprometida en ningún momento para suministrar al sistema sanitario y para el que se considera necesario adoptar medidas regulatorias, económicas o de otra índole que garanticen su pervivencia en el mercado, tanto por su necesidad por motivos sanitarios como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro.

q) «Medicamento de primera prescripción»: Medicamento de uso humano sujeto a una primera prescripción tras un diagnóstico que, por la naturaleza recurrente, de aparición episódica y clínica reconocible de la enfermedad o afección que tratan, puede ser dispensado al paciente en sucesivas ocasiones sin prescripciones adicionales durante el plazo y con los requisitos que se establezcan para cada medicamento, bajo el consejo profesional farmacéutico.

r) «Producto»: Denominación a que se hace referencia en los títulos I, VII y X de la presente ley y que comprende:

1.º los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios definidos en los artículos 2.1 y 2.2 del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y los productos sin finalidad médica que se relacionan en el Anexo XVI del mencionado reglamento;

2.º los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» de uso humano y sus accesorios definidos en los artículos 2.2 y 2.4 Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

A efectos de los demás títulos de la presente ley los productos sanitarios, los productos sin finalidad médica que relacionan en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» y sus accesorios, se denominarán de forma general «productos sanitarios».

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

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

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

1.º Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;

2.º Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el laboratorio titular de la autorización de comercialización (en adelante, titular de la autorización) o del registro simplificado; o,

3.º Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

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

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

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

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

La presente definición se entiende sin perjuicio de las vulneraciones de los derechos de propiedad industrial.

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

La presente definición se entiende sin perjuicio de las vulneraciones de los derechos de propiedad industrial.

y) «Laboratorio farmacéutico fabricante»: persona física o jurídica que se dedica a la fabricación, total o parcial, al control de calidad o a la importación de medicamentos o medicamentos en investigación.

z) «Laboratorio titular de la autorización de comercialización»: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos.

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

ab) «Distribución farmacéutica de gama completa»: Aquella actividad de distribución mayorista de medicamentos que suministra, dentro de su ámbito territorial de actuación, a todas las oficinas de farmacia comunitaria que lo soliciten en condiciones que garanticen un abastecimiento proporcional a las necesidades de la población a la que prestan servicio, mantiene unas existencias suficientes que permitan atender la demanda ordinaria y garantiza el abastecimiento continuado de una parte sustancial de los medicamentos autorizados y comercializados en España.

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

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

ae) «Problema de suministro o escasez»: Aquella situación, reconocida oficialmente por la Agencia, en la que la oferta de un medicamento autorizado y comercializado en España o de un «producto» con el marcado CE no satisface la demanda de dicho medicamento o «producto» en España.

af) «Tecnología sanitaria»: Un medicamento, producto sanitario, procedimientos clínicos, incluyendo tecnologías digitales, así como las medidas o modelos organizativos para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria.

ag) «Prescripción»: Es el acto por el cual un profesional sanitario, autorizado para ello dentro de sus respectivas competencias, determina o autoriza el uso de un medicamento o producto sanitario específico para un paciente o animal concreto, de conformidad con la normativa aplicable.

ah) «Receta»: Es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio, en cualquiera de los formatos legalmente habilitados, mediante el cual los profesionales sanitarios facultados para prescribir, y en el ámbito de sus competencias respectivas, formalizan una prescripción de medicamentos o productos sanitarios sujetos a

prescripción, para su dispensación en las entidades debidamente autorizadas a tal efecto.

ai) «Dispensación»: Acto profesional efectuado por un farmacéutico en el ejercicio de sus funciones bajo su responsabilidad directa, por sí o por un auxiliar bajo su supervisión, consistente en la entrega o puesta a disposición de medicamentos o productos sanitarios a sus destinatarios legítimos, previa verificación de los requisitos legalmente exigibles, informando, aconsejando e instruyendo sobre su correcta utilización y conservación.

aj) «Reservas singulares»: Aquellas medidas administrativas, adoptadas por la autoridad sanitaria competente, que establecen condiciones específicas de prescripción, servicio o establecimiento sanitario donde se vaya a realizar la dispensación o la financiación de determinados medicamentos o productos sanitarios, con el fin de garantizar su uso racional, optimizar los recursos del sistema sanitario y asegurar la adecuación a los criterios de acceso definidos por el SNS, sin perjuicio de lo establecido en su autorización de comercialización.

ak) «Descripción clínica de producto con formato»: Sistema de clasificación que incluye medicamentos con el mismo principio activo, dosis, forma farmacéutica y tamaño de envase.

al) «Agrupación homogénea»: Sistema de clasificación que incluye medicamentos con el mismo principio activo y dosis, pero tamaños de envase no idénticos dentro de un rango o formas farmacéuticas diferentes pero homologables, siempre y cuando se consideren intercambiables o sustituibles por la Agencia y tengan, por tanto, el carácter de igualmente dispensables.

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

TÍTULO I

Principios generales y garantías del sistema

Artículo 3. *Garantía de abastecimiento.*

1. Los laboratorios farmacéuticos, compañías comercializadoras de medicamentos y «productos», entidades de distribución mayorista de medicamentos (en adelante, distribución), importadores, oficinas de farmacia comunitaria, establecimientos autorizados para la venta de medicamentos veterinarios del artículo 38, servicios de farmacia, unidades de radiofarmacia, centros de salud y demás centros, servicios o establecimientos sanitarios habilitados para intervenir en la distribución, dispensación o administración de medicamentos y «productos» están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y «productos» que se les soliciten en las condiciones legalmente establecidas.

2. Los operadores que intervienen legalmente en la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y «productos» comercializados en España deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, asegurando el abastecimiento en las condiciones legalmente establecidas.

3. Cuando exista o pueda producirse una situación de desabastecimiento, escasez o riesgo para la continuidad del suministro de medicamentos que pueda afectar a la protección de la salud pública o al acceso de los pacientes a los tratamientos necesarios, la Agencia podrá adoptar, de forma motivada, proporcionada y por el tiempo estrictamente necesario, las medidas de ordenación y control de la fabricación, importación, distribución y dispensación que resulten indispensables para garantizar el

abastecimiento del mercado nacional, de conformidad con lo previsto en esta ley y en su normativa de desarrollo.

En el caso de los «medicamentos huérfanos», definidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, o norma que lo sustituya, y de los «medicamentos estratégicos», el Gobierno podrá adoptar medidas relativas al régimen económico, financiero y fiscal dirigidas a garantizar su disponibilidad y permanencia en el mercado nacional cuando existan riesgos reales o potenciales de desabastecimiento derivados de circunstancias que comprometan su viabilidad económica o su continuidad de suministro y ello pueda afectar a la protección de la salud pública.

4. En caso de declaración de emergencia de salud pública de nivel europeo, según se establece en el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, y acontecimientos graves, en los términos establecidos en el Reglamento UE 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y las compañías comercializadoras, las entidades de distribución, los servicios de farmacia, las unidades de radiofarmacia, las oficinas de farmacia comunitaria y los establecimientos de distribución y venta de productos sanitarios comunicarán a la Agencia, a través de la plataforma habilitada para ello, la información, que se determine en cada caso sobre existencias, ventas o previsiones en relación con los medicamentos o productos sanitarios afectados por dicha declaración de emergencia de salud pública o por acontecimientos graves. Según la entidad, se comunicará la siguiente información:

- a) Compañías comercializadoras: ventas, existencias disponibles y previsiones de recepción de unidades.
- b) Entidades de distribución: ventas y existencias disponibles.
- c) Oficinas de farmacia comunitaria, unidades de radiofarmacia y servicios de farmacia: existencias disponibles.
- d) Establecimientos de distribución y venta de productos sanitarios: existencias disponibles.

Artículo 4. *Garantía de dispensación y acceso.*

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá exclusivamente:

- a) A las oficinas de farmacia comunitaria abiertas al público, legalmente autorizadas.
- b) A los servicios de farmacia legalmente autorizados de los hospitales, centros sanitarios y demás instituciones del SNS dotadas de servicios de farmacia, para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos de uso humano que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia para tales medicamentos.
- c) En el ámbito del SNS, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia legalmente autorizados la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad acuerde establecer reservas singulares por razones de interés sanitario, de gestión de la prestación farmacéutica o de control y seguimiento de su utilización, limitando su dispensación a estos servicios de farmacia sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

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

e) A los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios.

No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

2. Se prohíbe la oferta y la venta por correspondencia y por procedimientos electrónicos de medicamentos sujetos a prescripción. En lo referido a los requisitos aplicables a las modalidades de venta respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción, se estará a lo dispuesto reglamentariamente. En todo caso, se garantizará:

a) para los medicamentos de uso humano, que se dispensen por una oficina de farmacia comunitaria autorizada, con la actuación directa de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme prevén los artículos 19.4 y 101.1 de esta ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto o modalidad de venta;

b) para los medicamentos veterinarios, que se dispensen por uno de los establecimientos descritos en las letras a) y b) del artículo 38.2 de esta ley, con la actuación directa de un farmacéutico.

En ambos casos, se deberá cumplir con los requisitos en materia de información establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, así como la intermediación de terceros en la venta y dispensación de medicamentos. A estos efectos, no se considerará intermediación en la compraventa a los prestadores que se limiten a poner en contacto a vendedores y clientes, mediante una prestación propia y distinta del servicio de venta, sin perjuicio de la normativa sobre publicidad de establecimientos sanitarios.

Las prohibiciones previstas en este apartado no impedirán las modalidades de dispensación no presencial ni de entrega domiciliaria de medicamentos realizadas con las garantías y en los supuestos previstos en los apartados 6 y 7 de este artículo, que no tendrán la consideración de venta a domicilio ni de venta indirecta a los efectos de esta ley.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales habilitados para la prescripción dentro de sus competencias respectivas, exclusivamente, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

3. Se prohíbe la oferta y la venta al público por correspondencia y por procedimientos electrónicos de los «productos» sujetos a prescripción. El Gobierno, mediante real decreto, establecerá los requisitos aplicables para categorizar un «producto» como sujeto a prescripción, así como la venta a distancia de «productos» al público a través de portales de internet y los servicios de diagnóstico genético.

Los «productos» financiados que se identifiquen mediante cupón precinto no podrán ofertarse ni venderse al público por correspondencia y por procedimientos electrónicos. El resto de «productos» financiados con otras modalidades de venta distintas al cupón precinto, podrán ofertarse y venderse al público por correspondencia y por procedimientos electrónicos, asegurando siempre el suministro de las unidades necesarias para el SNS.

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

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público, así como de lo referido en los apartados 6 y 7 de este artículo.

4. Se prohíbe la oferta y la venta al público, por correspondencia y por procedimientos electrónicos, de los productos de cuidado personal destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, de acuerdo con las instrucciones de uso autorizadas.

5. Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento o «producto» que sea devuelto o entregado por los pacientes, profesionales sanitarios o el público en general a las oficinas de farmacia comunitaria y servicios o unidades de farmacia, a los establecimientos de venta de «productos», así como a los establecimientos recogidos en el artículo 38 de esta ley que dispensan o venden medicamentos veterinarios.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá aquellas situaciones excepcionales en las que se pueda exceptuar esta prohibición y proceder a la redispensación de medicamentos y «productos» no utilizados, siempre que se dispensen por servicios de farmacia en su envase original e íntegro y quede garantizada la seguridad del medicamento o producto, su trazabilidad, la integridad del envase, las condiciones adecuadas de conservación y el correspondiente control farmacéutico.

6. Cuando concurren determinadas circunstancias, como situaciones sanitarias excepcionales, con el fin de proteger la salud pública, o cuando la situación clínica, de dependencia, discapacidad, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los servicios de farmacia así lo requiera, las administraciones sanitarias competentes en sus respectivos ámbitos podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y «productos» considerados como sujetos a prescripción en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos y «productos» en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y «productos» próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio conforme a lo dispuesto en el apartado 7.

El suministro de los medicamentos hasta el lugar de destino, así como el seguimiento farmacoterapéutico será responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y entrega del medicamento y de los «productos» debe hacerse de manera que se asegure la calidad del medicamento y la trazabilidad, adoptando el servicio de farmacia dispensador las medidas de control pertinentes.

7. Sin perjuicio de lo establecido en apartado 1 de este artículo, cuando se justifique por la situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo, impedimento para el desplazamiento del paciente, o en situaciones sanitarias excepcionales, las administraciones sanitarias competentes podrán establecer las condiciones y los requisitos para que, a petición del propio paciente, las oficinas de farmacia comunitaria de proximidad elegidas libremente por el paciente, puedan dispensar medicamentos de uso humano sujetos a prescripción con entrega informada de los mismos en su domicilio y con cumplimiento de las garantías en materia de dispensación de medicamentos y productos sanitarios impuestas por esta ley. Deberá garantizarse por la farmacia dispensadora la calidad del medicamento y el control sanitario en estas entregas, incorporando las medidas necesarias conforme a lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en particular su artículo 85 quater.

Artículo 5. *Independencia, transparencia y ausencia de conflicto de intereses.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la

veterinaria, de la enfermería, de la fisioterapia o de la podología, así como de cualquier otra profesión sanitaria que pudiera tener la facultad para prescribir medicamentos y «productos» dentro de sus respectivas competencias, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación, mediación, y comercialización de los medicamentos y «productos», así como con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia comunitaria o de establecimientos comerciales detallistas a los que se refiere el artículo 38 de esta ley. Será también incompatible el desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación de medicamentos. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las administraciones públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

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

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficinas de farmacia comunitaria, en establecimientos comerciales detallistas, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia, unidades de radiofarmacia y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, compañías comercializadoras de otras tecnologías sanitarias, entidades de intermediación, entidades de distribución o distribuidores de «productos».

3. La pertenencia a los comités de la Agencia o del Sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias, a los Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, a la Comisión Interministerial de Precios o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las administraciones sanitarias será incompatible con la existencia de intereses económicos, profesionales o de otra naturaleza que puedan comprometer su independencia o generar conflictos de interés en relación con la fabricación, distribución, intermediación, comercialización y venta de los medicamentos y «productos», en los términos previstos en esta ley y en su normativa de desarrollo.

Todas las personas que integran los órganos que se citan en el párrafo anterior harán una declaración de sus intereses económicos y de otro tipo, y la actualizarán anualmente y siempre que sea necesario. La declaración de conflictos de interés será pública en los términos previstos en esta ley y en su normativa de desarrollo, garantizando en todo caso el respeto a la normativa en materia de protección de datos personales y el principio de proporcionalidad en la publicidad de la información.

4. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos y «productos» será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos, fabricantes de «productos», almacenes de distribución o intermediarios.

5. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos y «productos» respecto de intereses comerciales, se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos o «productos» a los profesionales sanitarios implicados en el mencionado ciclo, así como a su cónyuge o persona unida por análoga relación de afectividad, a sus familiares hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad y a las personas que convivan con ellos, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 121 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. Se exceptúan

de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia comunitaria, a los establecimientos de venta de «productos» o, en el caso de los medicamentos veterinarios, a los establecimientos de dispensación indicados en el artículo 38 de esta ley, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al SNS, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, a efectos de información, seguimiento y coordinación, en los términos que reglamentariamente se determinen.

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

Artículo 6. *Protección de la salud pública.*

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

2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1 o que incluyan mensajes que, alejándose de los criterios de veracidad en lo que atañe a la salud, generen confusión con respecto a los medicamentos o «productos», o a la intervención de los profesionales sanitarios en su prescripción y dispensación.

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

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

Artículo 7. *Obligaciones de las administraciones públicas y participación profesional.*

1. A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta ley, de conformidad con la normativa en materia de protección de datos personales.

2. Todos los profesionales que presten sus servicios en el SNS o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español colaborarán con las administraciones sanitarias en las actividades de evaluación y control de los medicamentos y productos sanitarios y podrán participar en ellas a través de los mecanismos previstos en esta ley y en su normativa de desarrollo.

3. Las comisiones y comités previstos en esta ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, más concretamente a lo dispuesto en la Sección 3.^a del Capítulo II, de su Título preliminar.

TÍTULO II

Régimen jurídico de los medicamentos

CAPÍTULO I

Medicamentos reconocidos por la ley

Artículo 8. *Condición de medicamento.*

1. Se considerarán medicamentos de uso humano y veterinario legalmente reconocidos, a aquellos que cumplan con los requerimientos específicos que les sean de aplicación, previstos en esta ley.
2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general, las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.
3. Corresponde a la Agencia resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinados productos o sustancias.
4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos respecto de los que se desconozca su composición y características.
5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.
6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

CAPÍTULO II

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

Artículo 9. *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia e inscripción en el Registro de medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos. El Registro de medicamentos estará regulado mediante real decreto y su gestión corresponderá a la Agencia.
2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.
3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.
4. A solicitud del titular de la autorización, la Agencia procederá a la incorporación al Registro de medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la

autorización y la supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario y se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Artículo 10. *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

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

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

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

Artículo 11. *Garantías de calidad.*

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

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

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

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

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

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

5. Las oficinas de farmacia comunitaria que realicen formulación magistral, servicios de farmacia, entidades de distribución, unidades de radiofarmacia,

distribuidores de sustancias activas y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la versión en vigor de la Farmacopea Europea.

6. La Agencia y las comunidades autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Comité Técnico de Inspección de la Agencia se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

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

Artículo 12. *Garantías de seguridad.*

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

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

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

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

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

Artículo 13. *Garantías de eficacia.*

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

2. Los estudios de farmacología y farmacocinética en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia.

En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

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

Artículo 14. *Garantías de identificación.*

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación común internacional (DCI) en español fijada por la Organización Mundial de la Salud. La DCI será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las comunidades autónomas. Las DCI de los principios activos serán de dominio público. Los organismos y entidades vinculadas o dependientes de las administraciones públicas promoverán la utilización de las denominaciones comunes internacionales o, en su defecto, de las denominaciones usuales o científicas.

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o en una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización, de una marca registrada por este o del nombre del fabricante. La denominación del medicamento no podrá confundirse con una DCI ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

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

Artículo 15. *Garantías de información.*

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

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

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. Cuando se distribuya con fines informativos en el ámbito del SNS, a la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 132.3 de esta ley.

La Agencia pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los profesionales sanitarios en ejercicio y del público en general. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación. Asimismo, incluirá información sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y cualquier otra advertencia o recomendación necesaria para promover su correcto uso, la observancia del tratamiento prescrito y las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica. Además, se promoverá que la información contenida en el prospecto cumpla con las condiciones de accesibilidad universal.

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y cualquier otra información necesaria para su correcta identificación y uso seguro. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código del medicamento, y en los casos en los que el medicamento incorpore dispositivos de seguridad figurará además el identificador único que permita su identificación y verificación de la autenticidad de cada envase, conforme a lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia comunitaria deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 87 de esta ley, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

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

6. Los medicamentos se diseñarán, elaborarán y presentarán, siguiendo los principios de diseño para todas las personas, de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, y se facilite su manipulación y uso por todas las personas, incluyendo la infancia y las personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y de sus envases y favorecer la protección del medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y su normativa de desarrollo.

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

1. La Agencia podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa de la Unión Europea, la específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la Ley 39/2015,

de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

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

3. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia, que podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, de un laboratorio oficial de control ubicado en la Unión Europea o de un tercer país.

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

Artículo 17. *Expediente de autorización.*

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

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

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

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

Artículo 18. *Exclusividad de datos.*

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

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

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

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

Artículo 19. *Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.*

1. La Agencia determinará las condiciones de prescripción de los medicamentos autorizados, clasificándolos de, según corresponda, en las siguientes categorías:

- a) Medicamento sujeto a prescripción.
- b) Medicamento no sujeto a prescripción.

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

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control adecuado por parte del profesional sanitario prescriptor.

b) Se utilicen frecuentemente, y de forma considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.

c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.

d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales.

3. La Agencia podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción, las siguientes subcategorías:

a) Medicamentos sujetos a prescripción especial.

b) Medicamentos de dispensación bajo prescripción restringida, de utilización reservada a determinados ámbitos de atención especializada.

c) Medicamentos de primera prescripción.

El Gobierno establecerá, mediante real decreto, los criterios para su aplicación.

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

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

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

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

8. Para asegurar el uso racional de los medicamentos, la Agencia adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica.

Artículo 20. *Denegación de la autorización.*

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

a) Cuando la relación beneficio/riesgo no sea favorable.

b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.

c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos, incompletos, carezcan de la información necesaria para una evaluación adecuada o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

Artículo 21. *Validez de la autorización.*

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

Artículo 22. *Suspensión y revocación de la autorización.*

1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada de oficio por la Agencia, previa audiencia de las personas interesadas, en los siguientes casos:
 - a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada, cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta ley.
 - b) Cuando, basándose en datos de seguridad y eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable.
 - c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz para las indicaciones y condiciones de uso autorizadas.
 - d) Cuando, de manera sobrevenida, se compruebe que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos, incompletos, carezcan de la información necesaria para una evaluación adecuada o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
 - e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o una perspectiva de Una Sola Salud.
 - f) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.
 - g) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia.

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

El trámite de revocación se realizará mediante el correspondiente procedimiento administrativo, de acuerdo con la normativa de desarrollo de esta ley, concediendo trámite audiencia al titular.

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

1. La Agencia podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de

interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal de internet europeo sobre medicamentos y en el portal de internet de la Agencia.

2. La Agencia podrá emitir una recomendación de uso sobre nuevas indicaciones de medicamentos autorizados que estén fuera de los periodos de protección de derechos de propiedad industrial y datos, a instancia de terceros sin ánimo de lucro, tras la presentación y evaluación de datos que avalen una relación beneficio/riesgo favorable en esta nueva indicación. Esta documentación será aceptable como soporte válido para la solicitud de variación de la autorización para inclusión de una nueva indicación y será puesta a disposición de los titulares de la autorización de dichos medicamentos para que la incorporen en sus productos y será tenida en cuenta a efectos de lo dispuesto en cuanto a financiación y precio de los medicamentos por esta ley.

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

1. En circunstancias excepcionales, previa consulta al solicitante, la Agencia podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades sanitarias competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse.

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

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

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

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

6. La Agencia podrá, mediante resolución motivada en cada caso, autorizar medicamentos que se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

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

CAPÍTULO III

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

Artículo 25. *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización o registro simplificado de la Agencia e inscripción en el Registro de medicamentos veterinarios o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos para la autorización y control de los medicamentos veterinarios. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y conforme a la normativa de sanidad animal. Mediante real decreto se desarrollará el Registro de medicamentos veterinarios, cuya gestión corresponderá a la Agencia.

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

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

4. La Agencia procederá a petición del titular de la autorización a la incorporación al Registro de medicamentos veterinarios de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018.

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

1. La Agencia autorizará o registrará, según proceda, un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro.
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, cuando proceda.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa.

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

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

Artículo 27. *Garantías de calidad.*

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

2. La Agencia podrá solicitar, en su caso, al titular de la autorización o del registro y al fabricante controles adicionales de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, con el fin de garantizar determinados aspectos de la calidad del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. Las administraciones sanitarias competentes realizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos veterinarios existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

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

Artículo 28. *Garantías de seguridad.*

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

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

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

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

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

c) El impacto medioambiental, cuando puedan dar lugar a una acción residual a través del medicamento veterinario o de los productos de desecho.

d) Tratándose de productos biológicos y de las vacunas en particular, las repercusiones epizooticas.

4. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades sanitarias competentes y profesionales sanitarios, así como los titulares de la autorización de los medicamentos veterinarios, entidades de distribución y entidades de dispensación o venta, están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los titulares de la autorización de los medicamentos veterinarios, las entidades de distribución y las entidades de dispensación o venta están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias competentes las

sospechas de acontecimientos adversos de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

Artículo 29. *Garantías de eficacia.*

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

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

Artículo 30. *Garantías de identificación.*

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

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

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

Artículo 31. *Garantías de información.*

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

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

2. El resumen de las características contendrá la información establecida en el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, y resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia aprobará el resumen de las características en el que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización o registro simplificado.

La Agencia pondrá el resumen de las características a disposición de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner el resumen de las características actualizado a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información, así como cuando la misma le sea solicitada.

3. El prospecto contendrá como mínimo la información establecida en el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, y proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los acontecimientos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, diferenciando, en su caso, sus condiciones de uso y administración para cada especie animal en la que está indicado su uso, así como cualquier otra información necesaria con el fin de promover su correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018. Cuando se dispense o venda un medicamento veterinario, las oficinas de farmacia comunitaria, los establecimientos comerciales detallistas autorizados, los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas o los veterinarios deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento veterinario y su precio de venta al público.

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

6. Se estará a lo dispuesto reglamentariamente en cuanto a los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

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

1. El procedimiento para la obtención de la autorización de comercialización o el registro simplificado, así como la inscripción en el Registro de medicamentos veterinarios se regirá por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a los medicamentos veterinarios, y por la normativa nacional de desarrollo.

2. La Agencia podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las comunidades autónomas y del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización o registro simplificado se podrá someter el medicamento veterinario, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia o, en su caso, de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia o de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

5. Las autorizaciones de comercialización y el registro simplificado de medicamentos veterinarios, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del medicamento, serán de acceso público. Será asimismo de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de comercialización y del registro simplificado de los medicamentos veterinarios tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores podrán tener acceso a toda la información que precisen para el desarrollo de sus funciones.

6. La Agencia podrá modificar, de forma justificada, previa audiencia, y notificándolo al titular de la autorización del medicamento veterinario, la autorización o el registro

simplificado de los medicamentos veterinarios que lo requieran cuando la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario ya no sea positiva o sea insuficiente para garantizar la seguridad alimentaria. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización o del registro simplificado del medicamento veterinario de asegurar que la información de sus medicamentos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal de internet europeo sobre medicamentos veterinarios y en el portal de internet de la Agencia.

7. La Agencia podrá emitir una recomendación de uso sobre los medicamentos veterinarios autorizados o registrados, tras la presentación de datos que avalen una relación beneficio/riesgo favorable.

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

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudios de residuos ni los ensayos preclínicos y clínicos establecidos, si puede demostrar que el medicamento veterinario es genérico de un medicamento veterinario de referencia que está o ha sido autorizado e inscrito en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento veterinario de referencia no estuviera autorizado en España, habiendo transcurrido el tiempo de protección de la documentación técnica establecido en el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018.

2. Otorgada la autorización o el registro simplificado de un medicamento veterinario, cualquier modificación que se solicite en relación con los mismos deberá estar debidamente documentada.

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

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

Artículo 34. *Exclusividad de datos.*

El período de protección de la documentación técnica es el establecido en el artículo 81 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 35. *Denegación, suspensión o revocación de la autorización o del registro simplificado.*

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

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

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

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

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

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

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

g) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

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

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

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del comité competente de la Agencia en materia de evaluación de medicamentos veterinarios, en el que deberá estar representado el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

4. Asimismo, la Agencia, a solicitud del titular de la autorización o del registro simplificado, podrá revocar la autorización de un medicamento, previa justificación por motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados y siempre que la decisión no origine vacío terapéutico.

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

El período de validez de las distintas autorizaciones de comercialización y de registro simplificado es el establecido en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 37. *Prescripción de medicamentos veterinarios.*

1. Se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público medicamentos veterinarios en los supuestos establecidos en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018.

2. En cuanto al régimen de prescripciones excepcionales se regirá por lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018 y la normativa de desarrollo nacional.

3. Será precisa la administración, directamente por un veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización o el registro simplificado y en el caso de:

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

b) Los medicamentos veterinarios o medicamentos de uso humano que contengan sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación de la Unión Europea y nacional.

c) Los medicamentos veterinarios inmunológicos.

d) Los medicamentos veterinarios eutanásicos.

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

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

1. A la distribución, dispensación, venta y uso de medicamentos veterinarios le es de aplicación la normativa específica de la Unión Europea y la normativa nacional dictada para su aplicación y desarrollo.

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

a) Las oficinas de farmacia comunitaria legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios estupefacientes, los medicamentos de uso humano incluyendo los de uso hospitalario destinados a su utilización en animales, así como para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

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

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

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

3. El Gobierno, mediante real decreto, determinará las condiciones por las que puedan utilizarse botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia comunitaria y establecimientos comerciales detallistas. Asimismo, establecerá el régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros. Establecerá, igualmente, el régimen por el que las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

Las administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución

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

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

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

7. Los precios de los medicamentos veterinarios serán libres.

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

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia podrá conceder una autorización de comercialización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir con las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades sanitarias competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse.

2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, el Ministerio de Sanidad, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos veterinarios por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

3. En los casos previstos en el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, la Agencia, previa solicitud e informe preceptivo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización si no existe el medicamento adecuado, informando previamente sobre sus condiciones de utilización a la Comisión Europea.

Artículo 40. *Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios.*

Los ensayos clínicos en animales con medicamentos veterinarios y medicamentos veterinarios en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia, conforme al procedimiento establecido en concordancia con el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018.

CAPÍTULO IV

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

Artículo 41. *Requisitos de las fórmulas magistrales.*

1. Las fórmulas magistrales de uso humano serán preparadas con principios activos de acción e indicación reconocidas por la Agencia, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta ley y según las directrices del Formulario Nacional. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán preparadas con principios activos de acción reconocida por la Agencia.

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

No obstante, las oficinas de farmacia comunitaria y servicios de farmacia que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una oficina de farmacia comunitaria, servicio de farmacia o laboratorio farmacéutico, la realización de una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales establecidas por la Agencia.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un grupo de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en una oficina de farmacia comunitaria y serán entregados directamente al usuario final.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre de la farmacia elaboradora y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

6. La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España destinadas a ser administradas a personas se ajustará al régimen previsto en cuanto a las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales por esta ley.

7. La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España destinadas a ser administradas en animales se ajustarán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018 y lo establecido reglamentariamente.

8. La preparación, prescripción, dispensación y utilización de fórmulas magistrales deberá restringirse a los casos en que el paciente o el animal no pueda ser tratado con un medicamento de fabricación industrial disponible en España.

Artículo 42. *Requisitos de los preparados oficinales.*

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
- b) Cumplir las normas de la Farmacopea Europea.
- c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia comunitaria o del servicio de farmacia que los dispense o bajo su dirección.
- d) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el Formulario Nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.
- e) Ir acompañados del nombre de la farmacia elaboradora y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Las oficinas de farmacia comunitaria y servicios de farmacia que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una oficina de farmacia comunitaria, servicio de farmacia o laboratorio farmacéutico la realización de una o varias fases de la elaboración o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción.

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

4. En la preparación de preparados oficinales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

5. La preparación, prescripción, dispensación y utilización de preparados oficinales deberá restringirse a los casos en que el paciente o el animal no pueda ser tratado con un medicamento de fabricación industrial disponible en España.

Artículo 43. *Requisitos de los preparados normalizados.*

1. Los preparados normalizados serán elaborados con principios activos de acción e indicación reconocidas por la Agencia, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta ley y según las directrices del Formulario Nacional.

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

3. Los servicios de farmacia podrán, cuando sea necesario para la atención de sus pacientes, contratar la elaboración o el control de calidad de preparados normalizados a entidades legalmente autorizadas por la Agencia o a otros servicios de farmacia. Estas entidades deberán cumplir directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos publicadas por la Comisión Europea.

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

4. La elaboración de preparados normalizados de sustancias o medicamentos no autorizados en España se ajustará al régimen previsto en cuanto a las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales por esta ley.

5. La Agencia publicará unas directrices sobre buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de farmacia. Dicha guía se aplicará también en la preparación previa a la administración de determinados medicamentos comercializados para uso en el ámbito hospitalario cuando el análisis de riesgos así lo requiera.

Artículo 44. *Formulario Nacional.*

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

2. Las oficinas de farmacia comunitaria y servicios de farmacia autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

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

CAPÍTULO V

De las garantías sanitarias de los medicamentos con requisitos específicos

Artículo 45. *Vacunas y otros medicamentos de origen biológico.*

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

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un único paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades reglamentariamente establecidas.

3. Asimismo, queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado primero la preparación individualizada de vacunas y alérgenos destinados a un solo animal, a un grupo de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo del facultativo o de otra explotación con la que tenga una relación epidemiológica confirmada.

4. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles

y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen o en otro país con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

Artículo 46. *Medicamentos de origen humano.*

1. Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano cuando les resulte de aplicación la definición de medicamento de uso humano establecida en el artículo 2 a) (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley, con las particularidades establecidas reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados, así como el resto de las sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1 y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados y bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquella proceda de donaciones realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis que no reúnan las debidas garantías.

4. La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1, así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados mediante el correspondiente registro o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el apartado 2.

5. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

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

Artículo 47. *Medicamentos de terapia avanzada de uso humano.*

1. Se consideran medicamentos de terapia avanzada los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, con las siguientes definiciones:

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

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

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

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

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

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

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

c) Tendrán la consideración de «medicamento de ingeniería tisular» los definidos en el artículo 2.1.b) del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007.

2. A los efectos de esta ley, las células o tejidos manipulados por ingeniería serán los definidos en el artículo 2.1.c) del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, incluidas las exclusiones previstas en dicho Reglamento y en su anexo I.

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

Cuando, aun concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica», «medicamento de terapia celular somática» o de «medicamento de ingeniería tisular», los medicamentos de terapia avanzada no hayan sido fabricados industrialmente, se estará a lo establecido reglamentariamente.

Artículo 48. *Radiofármacos.*

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

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

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

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

d) «Precursor químico»: Se considera como precursor químico la molécula no radioactiva sobre la que se va a llevar a cabo la reacción radioquímica para dar lugar al principio activo radiactivo del radiofármaco.

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

f) «Unidad de radiofarmacia»: La instalación autorizada para la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación, control de la calidad, dispensación y suministro de radiofármacos, bajo la supervisión y control de una persona especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello. Están consideradas como instalaciones radiactivas, y deberán cumplir con lo dispuesto en la normativa específica aplicable a este tipo de instalaciones.

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

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

3. La autorización de comercialización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, siempre que se realice en una unidad de radiofarmacia autorizada bajo la supervisión y control de una persona especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores radionucleídicos autorizados por la Agencia y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

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

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

6. Las unidades de radiofarmacia deberán garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adecuada gestión de los radiofármacos, en especial la adquisición, conservación, preparación, control, dispensación y gestión de los residuos de los mismos, conforme a lo establecido en el artículo 4.1 d) de esta ley.

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

8. Los preceptos de esta ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos con radiofármacos o sobre la protección de la salud pública y de los trabajadores.

Artículo 49. *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.*

1. Las sustancias estupefacientes incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes o que han adquirido tal consideración en el ámbito nacional por el procedimiento reglamentario establecido y las sustancias psicotrópicas incluidas en las listas anexas al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas o al Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta ley y por su normativa específica.

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

3. En los procedimientos de solicitud de autorización para el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes con fines médicos o de investigación, el plazo máximo para resolver y notificar es de 6 meses.

Artículo 50. *Medicamentos homeopáticos.*

1. De acuerdo con la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, y con el Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018 se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

2. Sobre los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales y, en particular, el procedimiento simplificado para aquellos medicamentos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan, se estará a lo dispuesto reglamentariamente.

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

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

Artículo 51. *Medicamentos de plantas medicinales.*

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

2. En lo referente a la lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad, se estará a lo estipulado reglamentariamente.

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

Artículo 52. *Gases medicinales.*

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

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4.2 de esta ley, las empresas titulares, importadoras, comercializadoras y los fabricantes de gases medicinales, podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, a los de atención social, a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados.

CAPÍTULO VI

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

Artículo 53. *Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y obligación de comunicar.*

1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez autorizados.

2. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar con celeridad a los órganos competentes de cada comunidad autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos. Asimismo, los particulares podrán comunicar directamente las sospechas de reacciones adversas por los cauces que establezca el Sistema Español de Farmacovigilancia.

3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia.

4. Los titulares de la autorización de comercialización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de haber sido causadas por los medicamentos bajo su titularidad, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias competentes consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

5. Las autoridades sanitarias competentes promoverán activamente el uso del programa de comunicación espontánea de sospechas de reacciones adversas, facilitando su conocimiento, accesibilidad y comprensión por parte de la ciudadanía y de los profesionales sanitarios. Para ello, impulsarán campañas de información y colaboración con las organizaciones de pacientes, sociedades científicas y organizaciones profesionales.

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

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que coordina la Agencia integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para contribuir a mejorar el conocimiento de la seguridad de los medicamentos.

2. La Agencia evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como de otras fuentes de información. Los datos de sospechas de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.

4. Las autoridades sanitarias competentes podrán suspender, previa audiencia a las personas interesadas, aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de

la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia.

Artículo 55. *Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.*

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

Artículo 56. *Objetividad en la evaluación de la seguridad.*

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

Artículo 57. *Farmacovigilancia veterinaria.*

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

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

3. A efectos de evaluar la información relativa a la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios y de los medicamentos de uso humano utilizados en animales, la Agencia contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública o el medio ambiente.

Artículo 58. *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

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

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

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

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

2. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, reglamentariamente establecido, coordinado por la Agencia y conforme establece el

artículo 57 de esta ley, integrará las actividades que las administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre acontecimientos adversos de los medicamentos veterinarios y de los medicamentos de uso humano administrados a animales.

3. Los titulares de la autorización de comercialización o del registro simplificado, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia las sospechas de acontecimientos adversos de los que tengan conocimiento y que puedan haber sido causados por medicamentos veterinarios o por medicamentos de uso humano en animales.

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

TÍTULO III

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

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

1. A los efectos de esta ley, se entiende por «estudio clínico» toda investigación relativa a personas destinada a:

- 1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos;
- 2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos; o
- 3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y eficacia de dichos medicamentos.

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

- 1.^a Se asigna de antemano al participante en el ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
- 2.^a La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al participante en el estudio clínico.
- 3.^a Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los participantes en el ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» publicadas por la Unión Europea y con respeto a los derechos incluido el acceso a la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible para el paciente, así como la seguridad y el bienestar de los participantes en el ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

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

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

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

Artículo 60. *Garantías de idoneidad.*

1. Los ensayos clínicos deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos para uso humano y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE así como en la legislación nacional complementaria y estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia, conforme al procedimiento establecido.

2. La Agencia podrá revocar la autorización de un ensayo clínico o suspender un ensayo clínico, o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, según lo indicado en el artículo 77 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril de 2014. Las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en este apartado.

3. Las administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «buena práctica clínica», realizando las inspecciones oportunas, con personas de la debida cualificación y formación y tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los participantes en el ensayo, guardando siempre su carácter confidencial, de acuerdo con el artículo 47 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/556 de la Comisión, de 24 de marzo de 2017, relativo a las disposiciones concretas en materia de procedimientos de inspección de la buena práctica clínica con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo.

4. La supervisión de la seguridad de los participantes en un ensayo clínico corresponde al investigador y al promotor según se indica en el Reglamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril de 2014.

5. La Agencia realizará las evaluaciones necesarias cuando le corresponda a España ser «Estado miembro encargado de evaluar la seguridad», de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/20 de la Comisión de 7 de enero de 2022 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, en lo que respecta al establecimiento de normas y procedimientos para la cooperación de los Estados miembros en la evaluación de la seguridad de los ensayos clínicos. Para esta labor podrá contar con el apoyo del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos que haya participado en el proceso de evaluación de la solicitud de autorización de ensayo clínico.

6. El diseño de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento en investigación objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de la propia investigación.

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

8. Independientemente del resultado del ensayo clínico, en el plazo de un año desde su finalización el promotor remitirá a la Agencia y al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos el resumen de los resultados del ensayo conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

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

1. Un ensayo clínico solo podrá realizarse si:
 - a) Los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes quedan protegidos y prevalecen sobre cualquier otro interés, y
 - b) Está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.
2. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose, a estos efectos, lo contenido en el Reglamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril de 2014, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y cualesquiera otros instrumentos internacionales suscritos por España en esta materia.
3. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.
4. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de los tratamientos propuestos, siempre que sobre los mismos existan dudas razonables.
5. El participante en el ensayo o, cuando sea menor o persona con la capacidad modificada, sus representantes legalmente designados, prestará su consentimiento informado antes de participar en un ensayo clínico conforme lo determinado reglamentariamente. La persona participante en un ensayo clínico, por sí misma o con la asistencia de su representante legalmente designado, podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para ella responsabilidad ni perjuicio alguno.
6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos.
7. Cada Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos estará formado, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por profesionales médicos, uno de los cuales será especialista en Farmacología Clínica, un o una especialista en Farmacia Hospitalaria, un o una farmacéutico/a de atención primaria y un o una profesional con diploma o grado en enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos una tendrá la licenciatura o grado en Derecho y otra será lega y representará los intereses de los pacientes.
8. Los criterios para la acreditación de Comité de Ética de la Investigación con medicamentos deberán ser comunes para todo el Estado. Estos Comités deberán ser acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, el cual asegurará su independencia. Todos los Comité de Ética de la Investigación con medicamentos serán competentes para evaluar proyectos de investigación en el ámbito de un Comité de Ética de la investigación, estudios observacionales con medicamentos o productos sanitarios e investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Artículo 62. *Garantías de asunción de responsabilidades.*

1. De acuerdo con el artículo 76 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril de 2014, la realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.
2. Este seguro o garantía financiera no será necesario en el caso de ensayos clínicos de bajo nivel de intervención cuando los daños y perjuicios sobre el participante

en el estudio que pudieran resultar como consecuencia del ensayo estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

Artículo 63. *Garantías de transparencia.*

1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre.

2. El promotor comunicará la fecha de finalización del ensayo clínico en España y la fecha de finalización en todos los países donde se haya realizado, así como cualquier paralización temporal del ensayo, finalización anticipada y los resultados del mismo según los plazos y el procedimiento recogidos en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) 536/2014, de 16 de abril de 2014. Los resultados del ensayo clínico se publicarán sean positivos o no. Sin perjuicio de las obligaciones de transparencia previstas en la normativa aplicable y de su incorporación a los registros correspondientes, se promoverá su difusión a través de revistas científicas u otros medios de comunicación científica. En la publicación se mencionará el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos que los informó.

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

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

5. Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los participantes en el ensayo. Una vez finalizado el ensayo clínico, el promotor del mismo deberá cumplir con las obligaciones de tenedor de datos derivadas del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847, y la normativa nacional asociada.

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

TÍTULO IV

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

CAPÍTULO I

De la fabricación y elaboración de medicamentos

Artículo 64. *Autorización del laboratorio farmacéutico.*

1. A efectos de esta ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su

exportación. La Agencia hará pública la autorización, así como sus modificaciones y la extinción de la misma.

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

a) Detallar los medicamentos y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control, adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.

c) Disponer de un director técnico responsable, de un responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad. Todos ellos deberán cumplir las condiciones profesionales y funcionales establecidos reglamentariamente. Los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán atribuir la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a persona distinta.

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

1. El laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la ley.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.

c) Tener abastecido el mercado con los medicamentos autorizados o registrados de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento previstas en los artículos 69.2 y 70.1 de esta ley. Cualquier circunstancia que pueda afectar al abastecimiento deberá comunicarse a la Agencia, sin perjuicio de la autorización prevista en el artículo 69.2 cuando proceda la suspensión del abastecimiento.

d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades sanitarias competentes para realizar inspecciones.

e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta su destino, sea a entidades de distribución o servicios de farmacia, oficinas de farmacia comunitaria o unidades de radiofarmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.

h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las comunidades autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.

i) Comunicar al Ministerio de Sanidad las unidades de medicamentos de uso humano vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final.

j) Comunicar a la Agencia la suspensión o cese de sus actividades.

Estas obligaciones se podrán concretar o desarrollar por reglamento.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por la Agencia, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, que complementa la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a los principios y directrices de las normas de

correcta fabricación de los medicamentos de uso humano, en el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, que complementa el Reglamento (UE) n.º 536/2014 especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de los medicamentos en investigación de uso humano y las disposiciones de inspección, en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, en concreto, el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2091 de la Comisión, de 17 de octubre de 2025, por el que se establecen las normas de correcta fabricación de los medicamentos veterinarios conforme al Reglamento (UE) 2019/6, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2154 de la Comisión, de 17 de octubre de 2025, por el que se establecen las normas de correcta fabricación de los principios activos utilizados como materias primas en medicamentos veterinarios.

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

3. El laboratorio farmacéutico garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas de fabricación apropiadas, con una evaluación formal de riesgos realizada con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos, así como las establecidas en las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre la evaluación formal de riesgos a efectos de determinar las prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes de medicamentos de uso humano.

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

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

6. Los titulares de la autorización o del registro simplificado deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud, desde la perspectiva de Una Sola Salud, derivados de problemas de calidad o seguridad.

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

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren los párrafos a) y b) del artículo 64.2 de esta ley o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por la Agencia.

2. La sustitución del director técnico se comunicará a la Agencia y al órgano competente de la comunidad autónoma que ostente competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o hubiere recibido los correspondientes trasposos.

3. La Agencia podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio para una categoría determinada de medicamentos o para todos ellos, atendiendo a criterios de proporcionalidad y en función de la gravedad del incumplimiento, su reiteración o su incidencia efectiva o potencial sobre la salud pública o la calidad de los medicamentos, previa audiencia al interesado, cuando:

- a) No se cumplan los requisitos o las obligaciones establecidas en este capítulo.
- b) Fabrique medicamentos falsificados.

La Agencia podrá suspender o revocar la autorización del titular de la autorización o el registro simplificado del medicamento, previa audiencia al interesado, cuando el laboratorio farmacéutico no cumpla las buenas prácticas de Farmacovigilancia o no realice en tiempo y forma los estudios que, a tales efectos, se exigen en esta ley, o no sea titular de ninguna autorización de comercialización o registro simplificado.

Artículo 67. *Fabricación por terceros.*

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

- a) El tercero contratado deberá disponer de la autorización a que se refiere el artículo 64 de esta ley.
- b) La Agencia deberá autorizar específicamente la fabricación por terceros.

2. Cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria o las unidades de radiofarmacia podrán contratar con un laboratorio farmacéutico la producción de una preparación concreta o su control analítico.

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

CAPÍTULO II

De la distribución de medicamentos

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

1. La distribución de los medicamentos autorizados o registrados se realizará a través de entidades de distribución o por el titular de la autorización o del registro simplificado, el fabricante o el importador de los mismos.

2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia comunitaria, a las unidades de radiofarmacia, a los establecimientos autorizados para la venta de medicamentos veterinarios del artículo 38 y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional. En caso de que existan problemas de suministro, la Agencia podrá emitir directrices sobre la distribución controlada, que deberá realizarse equitativamente y en base a las necesidades sanitarias.

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

Artículo 69. *Control administrativo de la distribución mayorista.*

1. Los almacenes mayoristas, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el

almacén. No obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen. La autorización de entidad de distribución podrá incluir la actividad de almacén por contrato.

2. El titular de la autorización o del registro simplificado y el distribuidor de gama completa tienen la obligación, ellos mismos o a través de almacenes de distribución que cumplan con su función esencial establecida en el artículo 68 de la presente ley, de tener abastecido el mercado con los medicamentos autorizados o registrados a partir de la fecha de comunicación de la primera puesta en el mercado prevista en los artículos 21.3 y 36, pudiendo suspenderse tal abastecimiento solo en casos excepcionales debidamente justificados previa la correspondiente autorización de la Agencia, cuando esta suspensión no afecte a la disponibilidad de medicamentos. Cualquier circunstancia que suponga una restricción en el suministro ordinario de los medicamentos susceptible de derivar en una situación de insuficiencia de los mismos en el mercado, deberá ser comunicada a la Agencia tan pronto como se tenga conocimiento de la misma.

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

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera estarán sometidos a la autorización previa como entidad de distribución de medicamentos que será otorgada por la Agencia, de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 782/2013, de 1 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Artículo 70. *Exigencias de funcionamiento.*

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

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

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

c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento en el ámbito territorial que atiende, así como en caso de situaciones de emergencia.

d) A asegurar plazos de entrega y una frecuencia mínima de repartos proporcionados al ámbito territorial y a los medicamentos distribuidos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas de farmacia comunitaria, servicios de farmacia, unidades de radiofarmacia y establecimientos autorizados para la venta de medicamentos veterinarios del artículo 38.

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

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

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

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

i) Al cumplimiento de la legislación específica sobre gestión de residuos de medicamentos y de sus envases, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, y su normativa de desarrollo.

j) A investigar las pautas de ventas inusuales que puedan constituir un uso indebido de medicamentos e informar de cualquier hecho o sospecha de este tipo a las autoridades sanitarias competentes en los términos que se establezcan por las mismas.

2. El Gobierno, con carácter básico, establecerá los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado anterior. En caso de medicamentos en los que exista un problema de escasez en los que no existan alternativas adecuadas y para asegurar un suministro adecuado y equitativo, la Agencia podrá resolver que el suministro de determinados medicamentos estratégicos se realice a través de distribuidores farmacéuticos de gama completa que garanticen de forma continuada el abastecimiento de los medicamentos recibidos a las farmacias, servicios de farmacia y establecimientos autorizados para la venta de medicamentos veterinarios del artículo 38 a los que sirven, en tanto dure la situación de escasez. El Gobierno velará por garantizar el suministro a las entidades de distribución por los laboratorios, cuando este suministro sea básico para el cumplimiento de los fines esenciales de la distribución previstos en el artículo 68.

Artículo 71. *Director técnico.*

Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 69 de esta ley dispondrán de un director técnico farmacéutico, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

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

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

El desarrollo reglamentario de este registro se efectuará mediante real decreto, que regulará el procedimiento de inscripción.

2. Las personas que se dediquen a la intermediación en el comercio de medicamentos deberán cumplir las obligaciones que vengan impuestas en las Directrices de la Comisión de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, así como las disposiciones específicas incluidas en las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad.

TÍTULO V

De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

Artículo 73. *Importaciones.*

1. Solo podrán importarse medicamentos autorizados o registrados e inscritos en el Registro de medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta ley.

2. La importación de medicamentos requerirá la intervención de un laboratorio autorizado conforme al artículo 64 de la presente ley. Una vez certificados y liberados, la distribución se ajustará a las exigencias previstas en el título IV.

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

A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que resulten pertinentes para el ejercicio de las funciones de control por el Ministerio de Sanidad.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.

5. La importación de medicamentos terminados, medicamentos en investigación, sus graneles e intermedios requerirá autorización previa de la Agencia de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable en materia de medicamentos de uso humano.

6. El titular de la autorización de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas en esta ley y en el Derecho de la Unión Europea aplicable, así como con las adaptaciones establecidas reglamentariamente en materia de acondicionamiento, etiquetado, información al paciente, trazabilidad, dispositivos de seguridad y demás garantías sanitarias exigibles.

7. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de medicamentos, materias primas o productos sanitarios deberán contar, en los mismos términos que los titulares de la autorización o del registro simplificado y fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente, siendo su configuración básica conforme a la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro, para responder de los daños para la salud derivados de problemas de calidad o seguridad, de acuerdo con lo dispuesto reglamentariamente.

Artículo 74. *Exportaciones.*

1. Podrán exportar medicamentos los laboratorios y entidades de distribución que cumplan los requisitos establecidos en esta ley.

2. La exportación de medicamentos autorizados o registrados e inscritos en el Registro de medicamentos se comunicará por el exportador a la Agencia en los casos y términos que se determinen reglamentariamente. La Agencia podrá oponerse a la exportación, mediante resolución motivada, por razones sanitarias, en casos de escasez o riesgo de escasez del medicamento a exportar, considerando las existencias, disponibles y previstas y las necesidades.

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

4. La Agencia podrá autorizar y mantener la autorización de comercialización de medicamentos destinados a patologías de escasa prevalencia en España cuya comercialización se realice mayoritariamente con fines de exportación en el marco de las excepciones previstas en el artículo 21.4 de esta ley.

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

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

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

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

TÍTULO VI

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

Artículo 76. *Registro de laboratorios farmacéuticos.*

1. La Agencia mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta ley. Este registro será de acceso público.

El desarrollo reglamentario del presente registro se efectuará mediante real decreto, que establecerá el procedimiento de inscripción.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción. En cuanto al procedimiento para llevar a cabo estas actuaciones, se estará a lo establecido reglamentariamente.

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

1. La Agencia mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos. Las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro, a efectos de inspección. Los datos de este registro serán de acceso público.

El desarrollo reglamentario del registro se realizará mediante real decreto, que establecerá el procedimiento de inscripción.

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

TÍTULO VII

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

CAPÍTULO I

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

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

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

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

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

Cuando la utilización del «producto» requiera la intervención de profesionales sanitarios, estos deberán disponer de la cualificación y formación adecuadas para garantizar su correcta utilización.

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

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

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

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

Reglamentariamente se determinarán las actividades concretas a las que resultará exigible dicha garantía, y, en particular, en caso de que la garantía se cubra mediante una póliza de seguro, se determinará el tomador, el asegurado y el beneficiario, la forma de constitución, su duración y la suma asegurada o el método de cuantificación.

7. A los efectos de esta ley, se entiende por investigación clínica la definida en el artículo 2.45 del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, y por estudio del funcionamiento el definido en el artículo 2.42 del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017. Todas las investigaciones y estudios del funcionamiento serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de buena práctica clínica relativas

a los «productos». Asimismo, deberán estar en consonancia con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, respetando los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en el ensayo, en base a las definiciones de sujeto establecida en los artículos 2.50 y 2.47 de los mencionados reglamentos, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

8. El Sistema Español de Vigilancia de «productos» que coordina la Agencia se refiere a la comunicación de incidentes graves ocurridos con los «productos», a su registro y evaluación, a la adopción de medidas oportunas para la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados. Su objetivo es mejorar la protección de la salud y la seguridad evitando la repetición de incidentes graves, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y la adopción de las medidas correctivas apropiadas. Se fomentará que los ciudadanos comuniquen directa y electrónicamente las sospechas de incidentes graves que pudieran ser atribuidas al uso de «productos».

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

9. La Agencia coordinará las actividades de control del mercado de los «productos», que se llevarán a cabo en colaboración con las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas, para controlar y velar que los productos cumplan los requisitos establecidos por la correspondiente legislación de armonización de la Unión y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

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

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

11. La Agencia podrá autorizar de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la introducción en el mercado o puesta en servicio de «productos» para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad requeridos en su regulación específica.

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

Artículo 79. *De las garantías de los productos cosméticos.*

1. Solo podrán comercializarse en España los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos y en las disposiciones reglamentarias que resulten aplicables.

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

La Agencia en el ámbito de sus competencias o a través de las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones de Gobierno correspondientes, podrán realizar inspecciones a las empresas que realicen actividades de fabricación e importación de productos cosméticos para comprobar el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios establecidos.

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

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

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

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

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

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

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

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

2. La Agencia otorgará la autorización a un producto de cuidado personal si satisface las siguientes condiciones:

- a) Observar los requisitos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro para la salud humana, cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.
- c) Ser eficaz para las indicaciones para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar información precisa, en formato accesible y de forma comprensible para su correcta utilización.

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

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

5. Los profesionales que utilicen productos de cuidado personal destinados a uso exclusivo profesional deberán disponer de la cualificación y formación adecuadas cuando así lo requieran las características del producto o las condiciones de utilización previstas por el fabricante.

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

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

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

7. La Agencia habilitará los sistemas adecuados para facilitar la comunicación por empresas, profesionales y usuarios de los efectos no deseados producidos por los productos de cuidado personal. El objetivo de este sistema de comunicación es mejorar la protección de la salud y la seguridad evitando la repetición de los efectos no deseados, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados efectos y la adopción de las medidas correctivas apropiadas.

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

CAPÍTULO II

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

Artículo 81. *Importaciones.*

1. Sin perjuicio de otras exigencias legalmente establecidas, sólo podrán importarse y distribuirse «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal en España que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación que les es de aplicación.

2. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de «productos» deberán contar, en los mismos términos que los fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente, siendo su configuración básica conforme a la Ley 50/1980, de 8 de octubre, para responder de los daños para la salud derivados de problemas de seguridad de los que sean responsables.

Reglamentariamente se determinarán las actividades concretas a las que resultará exigible dicha garantía, y, en particular, en caso de que la garantía se cubra mediante una póliza de seguro, se determinará el tomador, el asegurado y el beneficiario, la forma de constitución, su duración y la suma asegurada o el método de cuantificación.

3. La Agencia podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal, en las que no se reúnan las condiciones establecidas en la legislación que les es de aplicación.

Artículo 82. *Productos destinados al tratamiento de los viajeros.*

1. Los «productos» que acompañen a los viajeros destinados a un uso personal por el propio viajero quedan excluidos de las exigencias para los productos importados, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos «productos» pudieran representar una desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita.

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

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

11 de septiembre de 2026

Pág. 67

CAPÍTULO III

De la publicidad de los «productos»

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

1. En el caso de los «productos» financiados por el SNS e identificados con cupón precinto, queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público.

Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos mencionados en el párrafo primero.

Respecto al resto de «productos», podrá limitarse la publicidad destinada al público cuando, por su naturaleza, finalidad prevista, condiciones de utilización, perfil de riesgo o necesidad de intervención de un profesional, resulte necesario para garantizar la protección de la salud o la seguridad de las personas. En particular, podrán establecerse tales limitaciones para:

a) Los destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

b) Los productos a medida.

c) Los productos para diagnóstico genético.

d) Los productos implantables e implantables activos.

e) Aquellos respecto de los cuales la Agencia haya establecido, mediante resolución motivada por razones de protección de la salud pública o de seguridad de las personas, limitaciones, condiciones específicas o prohibiciones de publicidad de conformidad con esta ley.

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

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

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

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

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

5. Las comunicaciones comerciales audiovisuales de los «productos» contarán con subtítulo, interpretación en lengua de signos y audiodescripción, y promoverán los formatos que aseguren la accesibilidad cognitiva universal.

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

TÍTULO VIII

Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano

CAPÍTULO I

Formación, información y publicidad

Artículo 84. *Garantías de las administraciones públicas.*

1. Las administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo promoverán la formación continuada y permanente de los profesionales sanitarios, en todas las etapas formativas y actividades profesionales, sobre medicamentos, productos sanitarios y terapéutica, así como la correcta prevención y gestión de sus residuos.

2. Las administraciones públicas sanitarias pondrán a disposición de profesionales sanitarios, pacientes y la ciudadanía en general información científica, actualizada y objetiva sobre los medicamentos y productos sanitarios. Para ello, instrumentarán un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure que dicha información llega a los destinatarios previstos y que, a su vez, es coherente con la información pública generada durante los procedimientos de evaluación y decisión contemplados en el capítulo II del título VIII y el título IX.

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

4. Las administraciones públicas sanitarias promoverán la elaboración y publicación de guías de práctica clínica sobre medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias para uso de los profesionales sanitarios. En la elaboración de dichas guías se seguirán los principios de participación, transparencia y publicidad y fundamentación en la mejor evidencia científica disponible.

5. Las administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria, conforme a los principios de diseño para todos y accesibilidad universal, sobre medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias dirigidos a la ciudadanía impulsando actuaciones que favorezcan un mayor conocimiento de los mismos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto, así como fomentar la correcta prevención y gestión de sus residuos. y concienciar sobre su valor económico y su impacto medioambiental, así como sobre la importancia de la prescripción, la receta y la dispensación como garantía de calidad y seguridad de los pacientes en los términos que se recogen en esta ley.

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

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

2. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios dentro del SNS, deberá incluir la información producida por el Sistema para la evaluación de las

tecnologías sanitarias, así como la relativa a las decisiones de incorporación, financiación, precio o reembolso, si procede, publicadas por el Ministerio de Sanidad y, en particular, si está o no financiado, o se encuentra pendiente de esta decisión.

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

4. Cuando se trate de información o promoción distribuida a través de sistemas de información, las administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

5. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, actividades formativas, viajes de estudio y actos similares realizadas por personas, físicas o jurídicas, relacionadas con la fabricación, elaboración o distribución de medicamentos, y dirigidos a los profesionales sanitarios facultados para su prescripción, indicación y dispensación o las entidades en que se asocian, se harán públicas en la forma que se determine mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

6. En el caso de los «productos», el ofrecimiento de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones científicas, congresos científicos, viajes de estudio u otros actos similares efectuados por cualquier persona física o jurídica relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción, dispensación y comercialización de «productos», se harán públicos en el portal de internet de la persona física o jurídica que efectúe tal ofrecimiento y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian.

Artículo 86. *La receta comunitaria y hospitalaria.*

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción se formalizará mediante receta comunitaria u hospitalaria, pública o privada, emitida por un médico/a, un odontólogo/a, un podólogo/a, un enfermero/a, o un/a fisioterapeuta, únicos profesionales facultados para prescribir medicamentos sujetos a prescripción en el ámbito de sus respectivas competencias y habilidades profesionales. Asimismo, podrán elaborarse y publicarse protocolos interdisciplinares para facilitar la coordinación entre profesionales y la atención integral al paciente.

2. Los profesionales sanitarios con capacidad de prescribir de acuerdo con el apartado anterior asumirán las responsabilidades derivadas de este acto y, especialmente, en lo relacionado con la farmacovigilancia y gestión de posibles efectos adversos, reacciones alérgicas, interacciones medicamentosas, potenciales errores de prescripción, seguimiento clínico, protección de datos personales y coordinación con el resto del equipo asistencial.

3. El farmacéutico no podrá dispensar sin receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.

4. Las recetas comunitarias y hospitalarias deberán contener, como mínimo, los datos básicos de identificación del prescriptor, del paciente y del medicamento o producto sanitario y, específicamente, en lo que proceda, la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración y la pauta posológica.

5. Los prescriptores incluirán en las recetas, la información pertinente y necesaria para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor

seguimiento del tratamiento en colaboración con los farmacéuticos, a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, y con el resto de los profesionales sanitarios implicados para garantizar la consecución de los objetivos sanitarios. Por las autoridades sanitarias competentes se determinarán los datos necesarios a los que podrán acceder los farmacéuticos desde las oficinas de farmacia comunitaria para posibilitar esta colaboración.

6. La receta será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas oficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella, conforme a lo definido por la e-Health Network, establecida en aplicación del artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y con el Reglamento 2025/327, de 11 de febrero de 2025, a partir de su entrada en aplicación. Del mismo modo, las recetas válidas e interoperables extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea, conforme a la citada normativa, tendrán la misma eficacia que las extendidas en España a efectos de dispensación.

7. De forma general, las recetas comunitarias y hospitalarias financiadas con cargo al SNS se emitirán en soporte electrónico o en soporte papel informatizado permitiéndose solo en situaciones excepcionales la emisión de recetas en soporte papel manuscritas cuando los otros formatos no estén disponibles.

El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los apartados anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas comunitarias u hospitalarias en cualquiera de sus formatos. En concreto, se podrá establecer la obligatoriedad de la receta electrónica privada para la prescripción de determinados medicamentos sujetos a un especial control o por problemas de suministro.

8. Los trámites a los que sean sometidas las recetas comunitarias y hospitalarias, y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

9. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas extendidas o editadas en soporte electrónico con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del SNS. No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos mínimos imprescindibles que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta en soporte papel (informatizado o, excepcionalmente, manuscrito) o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 54 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia sanitaria al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del SNS.

Asimismo, no será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos mínimos imprescindibles que sean consecuencia de la implantación de los sistemas de información de receta y dispensación en soporte electrónico de los prestadores privados de asistencia sanitaria que sean consecuencia de la aplicación del Reglamento 2025/327, de 11 de febrero de 2025.

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

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

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

- a) Que no se financien con fondos públicos.
- b) Que estén calificados como medicamentos no sujetos a prescripción por la Agencia.
- c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales o en la legislación nacional.

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

- a) Que sea evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto a que se refiere es un medicamento.
- b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, la denominación común cuando el número de principios activos contenidos en el medicamento así lo permita, así como el nombre o logotipo del laboratorio titular de la autorización del medicamento o de su representante local en España.
- c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la invitación a consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización en caso de duda.
- d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales sanitarios o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.
- e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias competentes con arreglo a lo dispuesto en esta ley.
- f) Toda publicidad o información destinada al público sobre medicamentos, cualquiera que sea su formato o medio de difusión, deberá cumplir con las condiciones de accesibilidad universal, incluyendo, según corresponda, subtítulo, interpretación en lengua de signos, audio descripción, formatos de Lectura Fácil y otros que aseguren la comprensión por personas con discapacidad, de acuerdo con la normativa vigente en materia de accesibilidad.

3. Los requisitos a que hacen referencia las letras a) y b) del apartado 1, así como la letra d) del apartado 2 del presente artículo podrán exceptuarse cuando se realicen campañas de salud pública en las que se administren medicamentos y hayan sido aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

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

5. Las administraciones sanitarias, por razones de salud pública, o seguridad de las personas, o en circunstancias de excepcionalidad sanitaria debidamente declarada podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos sobre la base de los principios de necesidad y proporcionalidad.

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

7. La publicidad de medicamentos en redes sociales, plataformas digitales, motores de búsqueda u otros entornos en línea estará sujeta a los mismos requisitos que la publicidad tradicional, y deberá garantizar su trazabilidad, identificación clara como contenido publicitario y sometimiento a la supervisión de la autoridad sanitaria competente. Lo anterior se entiende sin perjuicio de las obligaciones y mecanismos de supervisión previstos en el Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022.

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

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

En todo caso, la publicidad y promoción de estos productos no podrá trasladar, en ningún caso, por similitud de su contenido o continente a lo expresado en los artículos 83 y 87 de esta ley, que se trata de un medicamento o producto sanitario, ni atribuir al producto propiedades preventivas, terapéuticas o curativas propias de los medicamentos o productos sanitarios. Tampoco podrá utilizar presentaciones, denominaciones, símbolos o referencias que puedan generar confusión con los mismos.

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

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

CAPÍTULO II

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

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

1. Se establece un sistema para la evaluación de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias orientado a la toma de decisiones sobre la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias en el ámbito del SNS. Este sistema, que el Gobierno regulará mediante real decreto, se alineará con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE, y desarrollará las actividades previstas en el mismo y, en concreto, la detección de tecnologías emergentes para facilitar una mayor planificación y anticipación sobre la entrada de nuevos medicamentos y otras tecnologías. Este sistema será independiente, transparente y participativo y seguirá un proceso científico basado en datos contrastados que permita informar las decisiones de la administración relativas a la incorporación, financiación, precio, reembolso, modificación de las condiciones de uso o desinversión en tecnologías sanitarias. El sistema contará con la participación de profesionales sanitarios expertos y miembros legos que representen los intereses de pacientes, las organizaciones de pacientes y consumidores. Contará, igualmente, con las autoridades de las comunidades autónomas en la manera en la que se determine por el Gobierno mediante real decreto.

2. Las evaluaciones clínicas no duplicarán, en ningún caso, las evaluaciones que se hayan realizado a nivel europeo conforme al desarrollo del Reglamento (UE) 2021/2282, de 15 de diciembre de 2021, todo ello sin perjuicio de las competencias atribuidas a cada administración.

CAPÍTULO III

Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en el SNS

Artículo 91. *Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

1. El uso racional de los medicamentos y productos sanitarios constituye uno de los principios rectores de la política farmacéutica y es una responsabilidad compartida entre administraciones públicas, gestores y profesionales sanitarios, pacientes y ciudadanía en su conjunto.

2. Se entiende por uso racional de los medicamentos y productos sanitarios el conjunto de actuaciones encaminadas a garantizar que cada paciente reciba, en lo que proceda, el medicamento o producto sanitario más adecuado a sus necesidades clínicas, en la dosis correcta, durante el tiempo necesario y al menor coste posible para él y para la sociedad.

3. Las administraciones públicas velarán, de conformidad con la legislación vigente, para que los médicos y demás profesionales sanitarios legalmente habilitados para prescribir, así como a los farmacéuticos, en sus respectivas competencias, sean responsables de cumplir con los principios de uso racional de medicamentos y productos sanitarios enunciados en esta ley.

4. A los efectos de esta ley, el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios incluirá, al menos, los siguientes principios:

a) La selección y utilización de medicamentos basada en criterios de eficacia, seguridad, calidad, eficiencia y adecuación terapéutica como base de la prescripción y dispensación basadas en la evidencia científica y en el uso eficiente de los recursos.

b) La participación activa del paciente y cuidador en su tratamiento, así como su educación sanitaria respecto al uso responsable de los medicamentos y productos sanitarios.

c) El fomento de la práctica interprofesional y la coordinación entre niveles asistenciales para garantizar la continuidad terapéutica.

d) La promoción de la adherencia terapéutica, la conciliación y revisión periódica de la medicación, especialmente en los tránsitos asistenciales, y la prevención del uso inadecuado o inseguro de medicamentos y productos sanitarios.

e) La administración correcta, segura y registrada de medicamentos y productos sanitarios, así como la monitorización de sus efectos por parte de los profesionales sanitarios.

f) La validación, dispensación y seguimiento farmacoterapéutico en todos los ámbitos asistenciales.

g) En el caso de los antimicrobianos, la prescripción, dispensación, administración y seguimiento se ajustarán a los principios de uso prudente con el fin de reducir el riesgo de aparición y diseminación de resistencias, de conformidad con la normativa aplicable y con las disposiciones reglamentarias que se adopten para promover el uso prudente de los antimicrobianos y prevenir las resistencias, en coherencia con los objetivos del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

Artículo 92. *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la Administración General del Estado.*

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General competente en materia de financiación y fijación de precios en el SNS (en adelante, órgano competente del Ministerio de Sanidad) y de la Agencia, la promoción y desarrollo de las políticas estatales dirigidas a garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a lo largo de las funciones y competencias reconocidas en esta ley.

2. El Ministerio de Sanidad coordinará con las comunidades autónomas y el conjunto de las administraciones las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas

competencias, resulten necesarias para asegurar la coherencia y efectividad de las políticas públicas dirigidas al uso racional de medicamentos y productos sanitarios en el conjunto del SNS.

3. La Comisión Permanente de Farmacia del CISNS es el órgano de cooperación de los previstos en el artículo 145 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, coordinado por la Secretaría de Estado del Ministerio de Sanidad a través del órgano competente del Ministerio de Sanidad, encargado de garantizar la coordinación, cooperación, comunicación e información en materia de política y prestación farmacéutica, dentro de sus respectivas competencias, entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas con el fin de asegurar la igualdad, cohesión y equidad territorial.

En la Comisión Permanente de Farmacia, que estará presidida por la persona titular del Ministerio de Sanidad, estarán representadas la Administración General del Estado y, en todo caso, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las Mutualidades de funcionarios, así como todas las comunidades autónomas. En función de los asuntos a tratar, se podrán crear comisiones técnicas y foros de participación dependientes de esta Comisión a los que podrán asistir otros expertos.

4. La Agencia coordinará, en colaboración con las comunidades autónomas, las actuaciones en materia de uso prudente de antimicrobianos en el marco del PRAN, incluyendo la definición de criterios comunes, indicadores de seguimiento y la evaluación periódica de resultados.

5. El Ministerio de Sanidad desarrollará las siguientes funciones dentro de su ámbito competencial:

a) Definir y desarrollar estrategias y programas de uso racional de medicamentos y productos sanitarios adaptados a las necesidades de la población general, coordinándolas con las comunidades autónomas;

b) Promover, cuando proceda, la elaboración de protocolos, esquemas terapéuticos y recomendaciones de criterios de uso de medicamentos y productos sanitarios basados en la evidencia científica, adecuándolos a la práctica clínica;

c) Establecer los sistemas de información y evaluación del uso de medicamentos y productos sanitarios que permitan el seguimiento y la mejora continua de la prescripción y dispensación en todos los niveles asistenciales, incluyendo todo lo referido al cumplimiento de lo establecido en esta ley respecto de la gestión de la información sobre prestación farmacéutica del SNS y fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica; las características funcionales de los mismos se determinarán por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, aprobándose los requisitos de normalización, estandarización e interoperabilidad aplicables en el seno del CISNS;

d) Impulsar la formación continuada de los profesionales sanitarios en materia de uso racional de medicamentos, así como el desarrollo de actividades de educación sanitaria dirigidas a la población;

e) Fomentar la investigación clínica y la evaluación de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito asistencial, favoreciendo la generación de conocimiento propio en el marco del uso racional;

f) Impulsar medidas para minimizar el impacto medioambiental derivado del uso de medicamentos y productos sanitarios, así como gestionar adecuadamente los residuos que generen.

6. El Gobierno establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos y productos sanitarios, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

Artículo 93. *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en las comunidades autónomas.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias en materia de ordenación, gestión y prestación de los servicios sanitarios, establecerán las estructuras y mecanismos necesarios para garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en su ámbito territorial.

2. Entre dichas estructuras deberán incluirse, al menos:

a) Comisiones farmacoterapéuticas de ámbito autonómico y territorial, u otras estructuras equivalentes, que coordinen, asesoren y propongan medidas para optimizar el uso de los medicamentos y productos sanitarios;

b) Comisiones de farmacia y terapéutica hospitalarias u otras estructuras equivalentes que serán órganos colegiados de asesoramiento a la dirección del centro en materia de uso racional de medicamentos y productos sanitarios;

c) Unidades o servicios de farmacia de atención primaria y hospitalaria u otras estructuras equivalentes en los términos desarrollados en los artículos 95, 97 y 98;

d) Unidades o servicios de farmacología clínica u otras estructuras equivalentes en los términos desarrollados en el artículo 97;

e) Consejos de coordinación farmacoterapéutica u otras estructuras equivalentes que se detallan en el artículo 96.

3. Las comunidades autónomas garantizarán la transparencia, independencia técnica y participación multidisciplinar mediante los requisitos de composición, funcionamiento y procedimientos de sus propias estructuras.

4. Además, establecerán los requisitos mínimos para los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos, fijando los requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas en la legislación, y que sus actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional de los/as farmacéuticos/as necesarios para una correcta asistencia.

5. Corresponderá a las comunidades autónomas, en el marco de su propia organización y ámbito de actuación y gestión, el desarrollo de las funciones generales recogidas en el apartado 4 del artículo 91 para promover el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en su territorio, en coordinación con el resto de las estructuras involucradas, y para ello:

a) Definir, desarrollar y desplegar estrategias y programas de uso racional de medicamentos y productos sanitarios centrados en el paciente, adaptados a las necesidades de su población y que promuevan la continuidad asistencial entre los diferentes niveles;

b) Coordinar las actuaciones de las estructuras para el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en su territorio, impulsando la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales, asegurando su funcionamiento efectivo, independencia y capacidad técnica y científica;

c) Promover la elaboración de protocolos, guías terapéuticas y recomendaciones de uso de medicamentos y productos sanitarios transversales basados en la evidencia científica, adecuándolos a la práctica clínica del territorio, con capacidad para la gestión de la prestación, pero respetando la coherencia con las decisiones adoptadas a nivel general;

d) Establecer los sistemas de información, comunicación y evaluación del uso de medicamentos y productos sanitarios que permitan el seguimiento de la política farmacéutica y la mejora continua de la prescripción y dispensación en todos los niveles asistenciales de manera coordinada, de acuerdo con los criterios de normalización, estandarización e interoperabilidad aprobados por el CISNS;

e) Garantizar el cumplimiento de lo establecido en esta ley respecto de la gestión de la información sobre prestación farmacéutica del SNS y fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.

f) Impulsar la formación continuada de los profesionales sanitarios en materia de uso racional de medicamentos y productos sanitarios, así como el desarrollo de actividades de educación sanitaria dirigidas a la población;

g) Fomentar la investigación clínica y la evaluación de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito asistencial, favoreciendo la generación de conocimiento propio en el marco del uso racional;

h) Impulsar medidas para minimizar el impacto medioambiental derivado del uso de medicamentos y productos sanitarios y gestionar adecuadamente los residuos que generen.

i) Implantar, coordinar y evaluar programas de optimización del uso de antimicrobianos (PROA) en los distintos niveles asistenciales, en coherencia con el PRAN, promoviendo la formación, auditoría y mejora continua.

Artículo 94. Responsabilidades de los profesionales sanitarios en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

1. Sin perjuicio de las responsabilidades de otras estructuras, todos los profesionales sanitarios del SNS se comprometerán, dentro de su respectivo marco competencial y ámbito asistencial, con los principios y objetivos del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establecidos en esta ley.

2. Corresponde a los profesionales médicos, de acuerdo con la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, ejercer sus funciones de acuerdo con los principios establecidos en el artículo 102 con respecto a la prescripción y en el artículo 91 con respecto al uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

3. Corresponde a los profesionales enfermeros, de acuerdo con la ley 44/2003, de 21 de noviembre, ejercer sus funciones de acuerdo, en lo que corresponda, con los principios establecidos en el artículo 102 con respecto a la prescripción y en el artículo 91 con respecto al uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

4. Corresponde a los profesionales farmacéuticos, de acuerdo con la ley 44/2003, de 21 de noviembre, ejercer sus funciones de acuerdo con los principios establecidos en los artículos 104 y 105 con respecto a la dispensación y en el artículo 91 con respecto al uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

5. Los profesionales de odontología, podología y fisioterapia, de acuerdo con la ley 44/2003, de 21 de noviembre, llevarán a cabo sus funciones de acuerdo con los criterios generales del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios enunciados en esta ley.

6. Todos los profesionales sanitarios participarán, en lo que corresponda, en los procesos descritos en el apartado 4 del artículo 91 de esta ley, en el ámbito en el que desarrolle su ejercicio profesional, en colaboración con el resto de los profesionales sanitarios y dentro de las estructuras previstas en este capítulo de la ley, con pleno respeto de los derechos de los pacientes y a las políticas farmacéuticas de sus instituciones.

7. Además, los profesionales sanitarios formarán parte de las comisiones de uso racional en las que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación de los medicamentos y de los productos sanitarios y de su empleo, para una correcta asistencia terapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

8. En relación con los antimicrobianos, los profesionales sanitarios ajustarán su actuación a los principios de uso prudente y a los protocolos y programas vigentes en su ámbito, incluidos, en su caso, los de optimización del uso de antimicrobianos, conforme a lo previsto en el artículo 91.4.g) y en el marco del PRAN adoptado en el CISNS.

CAPÍTULO IV

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

Artículo 95. *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.*

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

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

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

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

c) Implementar sistemas de información interoperables definidos conforme a los estándares aprobados por el CISNS, y establecer estrategias de mejora de la farmacoterapia de los pacientes, impartir formación a los profesionales sanitarios, desarrollar guías y protocolos sobre medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias, formando parte de las comisiones relacionadas con el uso racional, así como impulsar y participar en programas de educación sanitaria de la población para dar cumplimiento a lo contenido en el artículo 84 de esta ley dentro de su ámbito de actuación.

d) Impulsar y participar en la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y ámbitos asistenciales de acuerdo con lo establecido en el artículo 96 de esta ley, contribuyendo a la continuidad asistencial y a la seguridad del paciente en las transiciones asistenciales, así como promover y participar en una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en investigación.

e) Establecer, en coordinación con el resto de los profesionales sanitarios del área, un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar la optimización de la farmacoterapia y la adherencia terapéutica, así como programas que potencien un uso seguro y efectivo de los medicamentos y los productos sanitarios, la continuidad asistencial y el impulso de la farmacovigilancia de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito comunitario.

f) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos y productos sanitarios en su ámbito de actuación, mediante estrategias de colaboración entre todos los profesionales sanitarios, incluidas las encaminadas a disminuir el riesgo de aparición y diseminación de resistencias a los antimicrobianos.

g) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un menor impacto medioambiental del uso de medicamentos y productos sanitarios en su ámbito de actuación, así como en una mejor gestión de los residuos derivados de su uso, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, y su normativa de desarrollo.

h) Asegurar la coordinación efectiva con los servicios sociales y los recursos de apoyo comunitario para facilitar la gestión de la medicación y la adherencia terapéutica

de las personas con discapacidad o en situación de dependencia que vivan en la comunidad o en entornos residenciales.

Artículo 96. *Consejos de Coordinación Farmacoterapéutica u otras estructuras equivalentes.*

1. Las comunidades autónomas garantizarán la existencia de mecanismos de coordinación farmacoterapéutica como instrumentos de apoyo técnico y de mejora continua en el uso de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito territorial que determinen, pudiendo adaptarse a la organización territorial y asistencial definida por cada comunidad autónoma.

2. Dichos mecanismos podrán articularse mediante Consejos de Coordinación Farmacoterapéutica u otras estructuras equivalentes y contarán con la participación de representantes de los profesionales de medicina, enfermería o cualquier otro con capacidad de prescripción de atención primaria, de los profesionales farmacéuticos de atención primaria y de las oficinas de farmacia comunitaria situadas en su ámbito de actuación, de los centros sociosanitarios situados en dicho ámbito y de los servicios de farmacia hospitalaria de referencia. Asimismo, podrá promoverse la participación a miembros de la sociedad civil vinculados al uso de los medicamentos.

3. Sin perjuicio de aquellas que asignen las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias, estos mecanismos desarrollarán, al menos, las siguientes funciones:

a) Analizar y proponer estrategias de mejora en relación con la prescripción, dispensación y seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios, con el fin de optimizar los resultados en salud y la seguridad del paciente.

b) Impulsar la elaboración y difusión de recomendaciones, protocolos o guías de actuación compartidas para favorecer el uso adecuado de medicamentos y productos sanitarios y la coordinación entre profesionales.

c) Establecer los procedimientos de comunicación efectivos, eficientes y pertinentes, entre los diferentes profesionales sanitarios relacionados con el manejo de los medicamentos y productos sanitarios en su ámbito de actuación.

d) Trabajar, en su ámbito de actuación, la adecuación a problemas de abastecimiento o dificultades de suministro que pudieran surgir con algún medicamento o producto sanitario o alguna presentación de los mismos.

e) Detectar necesidades singulares de formación y proponer actuaciones para mejorar el uso racional, seguro y efectivo de los medicamentos y productos sanitarios en su ámbito de actuación, así como plantear intervenciones formativas al respecto.

f) Identificar y proponer información que deba recogerse a los efectos de desarrollar y evaluar las estrategias de mejora en relación con la prescripción, dispensación y seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios. El Ministerio de Sanidad, en colaboración con el CISNS, establecerá las características básicas de interoperabilidad entre la información recogida por las diferentes comunidades autónomas.

g) Cualquier otra que pueda redundar en el cumplimiento de los objetivos de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Las comunidades autónomas determinarán la composición, funcionamiento, procedimientos de trabajo y periodicidad de actuación de estos mecanismos de coordinación farmacoterapéutica.

El CISNS promoverá la coordinación, el intercambio de experiencias y la adopción de criterios comunes para el desarrollo de estas funciones en el conjunto del SNS.

CAPÍTULO V

Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria, centros de asistencia social o residenciales y centros psiquiátricos

Artículo 97. *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en los hospitales.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los hospitales deberán disponer de servicios de farmacia hospitalaria o depósitos de medicamentos con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta ley. Los hospitales de mayor complejidad asistencial, atendiendo a su cartera de servicios, nivel de especialización, actividad o aquellas otras circunstancias que reglamentariamente se determinen deberán disponer de servicios o unidades de farmacología clínica.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos y de los productos sanitarios que les sean expresamente encomendados por las estructuras organizativas competentes de su ámbito, los servicios de farmacia hospitalaria o unidades de radiofarmacia realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales o preparados normalizados, y la dispensación de los medicamentos y aquellos productos sanitarios que les sean expresamente encomendados, conforme a lo establecido en el artículo 4.1 y 4.6 de esta ley.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de compra, distribución o suministro de medicamentos y productos sanitarios dentro de su ámbito de actuación, así como tomar las medidas necesarias para garantizar su correcta preparación y administración.

c) Establecer y participar en programas de garantía de calidad que permitan evaluar y mejorar los procesos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios y, en especial, con su elaboración y dispensación.

d) En función de las necesidades de los centros, proporcionar servicios de atención farmacéutica especializada a los equipos de alta complejidad y a los pacientes en el manejo de medicamentos y productos sanitarios.

e) Garantizar el cumplimiento de la normativa sobre medicamentos sujetos a control especial, incluidos aquellos que contienen sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento, asegurando su correcta gestión y su uso.

f) Garantizar la correcta gestión y uso de los medicamentos en investigación clínica, así como las labores de farmacotecnia precisas para su correcta administración, y proporcionar apoyo a investigadores y promotores, y colaborando en lo que corresponda para el seguimiento y desarrollo de los ensayos clínicos.

g) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

h) Utilizar el sistema de verificación de la autenticidad de los medicamentos que el Ministerio de Sanidad pone a su disposición en el caso de la red de hospitales del SNS.

i) Participar en la revisión y la conciliación de la medicación u otros productos, priorizando su actuación en los grupos de población que así lo requieran, así como realizar actuaciones que contribuyan a garantizar la adherencia y persistencia terapéutica de los pacientes, todo ello en coordinación y colaboración con profesionales sanitarios de los diferentes ámbitos asistenciales.

j) Formar parte de las comisiones hospitalarias y aquellas otras referidas en este capítulo en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios, así como de su empleo.

k) Establecer un sistema de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, y actividades de optimización,

adecuación e individualización farmacoterapéutica, todo ello con estándares interoperables y adoptados por el SNS.

l) Liderar o participar, junto al resto de servicios hospitalarios, en estudios sistemáticos sobre la utilización de medicamentos, productos sanitarios, priorizando la evaluación de resultados en salud derivados de su uso en la práctica clínica real, de la incorporación de la innovación terapéutica y tecnológica, y del desarrollo de las políticas sanitarias.

m) Llevar a cabo actividades formativas dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes sobre medicamentos y productos sanitarios en cuestiones de su competencia, promoviendo la educación a la población en el uso racional de medicamentos y la prevención de su abuso.

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

ñ) Colaborar con las estructuras de atención primaria y hospitalaria de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 95 y 96 de esta ley.

o) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, productos sanitarios y otro tipo de producto para la salud dentro de su ámbito de actuación y de forma conjunta con el resto del equipo asistencial.

p) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un menor impacto medioambiental del uso de medicamentos y productos sanitarios, así como en una mejor gestión de los residuos derivados de su uso, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, y su normativa de desarrollo.

q) Asegurar la coordinación efectiva con los servicios sociales y los recursos de apoyo comunitario para facilitar la gestión de la medicación y la adherencia terapéutica de las personas con discapacidad o en situación de dependencia que vivan en la comunidad o en entornos residenciales.

3. Las funciones definidas en los párrafos i) a q) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con los servicios o unidades de farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

Artículo 98. *Farmacia hospitalaria.*

1. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria propio en:

a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.

b) Los centros de asistencia social, sociosanitarios o residenciales que tengan cien camas o más en régimen de asistidos en los que las personas residentes tienen su estancia o residencia habitual y se presta asistencia sanitaria específica o incluida en el contexto de la atención residencial.

c) Los centros psiquiátricos que tengan cien camas o más.

2. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la jefatura y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

3. Las administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica desarrollarán la ordenación de los servicios de farmacia hospitalaria de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 93.4 y garantizarán que las actuaciones propias de dichos servicios sean realizadas por farmacéuticos que hayan cursado la especialidad correspondiente.

4. Los hospitales que no cuenten con servicios de farmacia deberán solicitar de las comunidades autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente. En todo caso, estos depósitos de medicamentos deberán estar bajo las mismas normas de uso racional de medicamentos y la supervisión de las autoridades sanitarias competentes.

5. Los complejos hospitalarios que, por razones organizativas, hayan integrado más de un centro hospitalario, podrán disponer de un único servicio de farmacia hospitalaria con dependencias en cada uno de los hospitales que forman el complejo, de forma que se garantice la coordinación, correcta prestación y atención a los pacientes de todos los servicios hospitalarios.

Artículo 99. *Unidades de radiofarmacia.*

1. Las unidades de radiofarmacia deberán garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, recepción, correcta conservación, cobertura de necesidades, preparación, control de calidad y dispensación de los radiofármacos y productos sanitarios que emiten radiación, conforme a lo establecido en los artículos 4.1 d) y 48 de esta ley, así como contribuir a la gestión de residuos de conformidad con lo dispuesto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, y su normativa de desarrollo, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

2. Las unidades de radiofarmacia estarán bajo la responsabilidad de una persona especialista en radiofarmacia.

3. Las unidades de radiofarmacia ubicadas en centros hospitalarios formarán parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

4. La autorización de las unidades de radiofarmacia corresponderá a las administraciones sanitarias competentes.

Artículo 100. *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en centros de asistencia social o residenciales y centros psiquiátricos.*

1. Para los centros de asistencia social o centros psiquiátricos que dispongan de servicio de farmacia hospitalaria propio, serán de aplicación las funciones previstas en el artículo 97 y el régimen organizativo establecido en el artículo 98, sin perjuicio de las especialidades previstas en el presente artículo.

2. No obstante lo anterior, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado anterior eximiéndoles de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

3. Asimismo, los centros hospitalarios, los centros de asistencia social, sociosanitarios o residenciales que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito de medicamentos. Este depósito estará vinculado a:

a) Un servicio de farmacia de su misma área sanitaria, en el caso de los centros de titularidad pública, quedando bajo responsabilidad del jefe del servicio. Excepcionalmente, y de cara a garantizar la correcta atención farmacéutica de los asistidos, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma podrá permitir la vinculación a una oficina de farmacia de su misma zona farmacéutica.

b) Una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria en el caso de los centros de titularidad privada, quedando bajo responsabilidad del titular de la oficina de farmacia o jefe de servicio, respectivamente.

4. Con independencia de una vinculación u otra del depósito de medicamentos, su gestión deberá obedecer a las normas de uso racional de medicamentos y productos sanitarios enunciadas en este capítulo de la ley, someterse, en lo que corresponda, a las actuaciones de las respectivas consejerías responsables en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma, y vehiculizarse a través de las comisiones o grupos de coordinación establecidos en esta ley.

CAPÍTULO VI

Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios y las oficinas de farmacia comunitaria

Artículo 101. *Oficinas de farmacia comunitaria.*

1. Las oficinas de farmacia comunitaria, como establecimientos sanitarios de titularidad privada funcionalmente integrados en el sistema sanitario como recursos de interés público y copartícipes esenciales del SNS, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el acceso a los medicamentos conforme a la normativa estatal y autonómica de aplicación y el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en la atención a la salud.

2. En las oficinas de farmacia comunitaria, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el prescriptor y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su efectividad y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios enunciados en la ley, en particular a través de la dispensación informada al paciente, de los mecanismos de coordinación establecidos en el artículo 96 de esta ley y de la comunicación, si procede, con el prescriptor.

Las oficinas de farmacia comunitaria, una vez dispensado el medicamento, podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten como medida para mejorar la adherencia terapéutica y la seguridad de los tratamientos. Las administraciones sanitarias competentes regularán las condiciones y requisitos de estos sistemas personalizados de dosificación asegurando su accesibilidad intrínseca.

3. Las administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia comunitaria, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia comunitaria basada en criterios geográficos y demográficos en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica a toda la población en condiciones de equidad.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina de farmacia comunitaria.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad universal para personas con discapacidad física, sensorial, intelectual y cognitiva, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

4. Las oficinas de farmacia comunitaria están obligadas a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les demanden, incluyendo los medicamentos destinados a los animales, tanto por los particulares como por el SNS en las condiciones reglamentarias establecidas, previo proceso de verificación de autenticidad de los medicamentos cuando proceda.

5. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia comunitaria u otras circunstancias especiales que concurren, podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines dependientes de una oficina de farmacia comunitaria en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico fundamentadas en criterios de planificación para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria a toda la población, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.

6. Las administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y técnicos de farmacia.

7. Las oficinas de farmacia comunitaria participarán en la gestión de residuos vinculados al uso de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito comunitario, de conformidad con la normativa aplicable en materia de residuos. Los sistemas de recogida deberán garantizar la accesibilidad para personas con movilidad reducida u otras discapacidades, tanto en la ubicación de los puntos de recogida en las oficinas de farmacia comunitaria como en el diseño de los contenedores y el proceso de depósito.

8. Las administraciones públicas prestarán una atención especial a las oficinas de farmacia comunitaria en zonas rurales, aisladas o económicamente deprimidas para lo que adoptarán las medidas necesarias para garantizar su sostenibilidad y el acceso equitativo a los medicamentos y productos sanitarios en estas zonas, en cumplimiento de lo reflejado en el apartado 1, así como en el artículo 4.6 y 4.7 de la presente ley.

9. Además de las obligaciones establecidas en esta ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia comunitaria podrán ser objeto de concertación en el SNS mediante conciertos suscritos entre las administraciones sanitarias competentes y la organización farmacéutica colegial competente en el ámbito territorial afectado, en los términos previstos en la normativa sanitaria aplicable.

CAPÍTULO VII

Prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios

Artículo 102. *Prescripción de medicamentos.*

1. La prescripción de medicamentos en el SNS se hará para prevenir la enfermedad, mantener y recuperar la salud de los pacientes y respetará la sostenibilidad del sistema y los intereses de los pacientes, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional del medicamento que se establecen en esta ley. Para facilitar la consecución de estos fines, todas las administraciones públicas coordinarán y desarrollarán acciones informativas, educativas y demás que procedan, en apoyo de los profesionales sanitarios y de los pacientes.

2. De manera general, para evitar errores y aprovechar la información farmacológica que transmiten, la prescripción de medicamentos en el SNS se hará por la DCI del principio activo.

3. No obstante, será posible añadir la denominación comercial o denominación de medicamento genérico o híbrido en procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, en situaciones clínicas en las que proceda la prescripción de una presentación concreta, o en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles por la Agencia.

4. La prescripción de los medicamentos de origen biológico, incluidos los medicamentos biosimilares, deberá incluir siempre su denominación comercial.

5. Cuando se prescriba por denominación comercial, el prescriptor incluirá en la prescripción la DCI de principio activo, y deberá informar y familiarizar al paciente o cuidador con dicha denominación.

6. La prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica se ajustará a lo establecido reglamentariamente.

Adicionalmente, mediante real decreto, se establecerán las situaciones en que este uso deba ser autorizado, previamente, por la comisión responsable u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma, área o centro de salud.

7. Todos los profesionales implicados en la prescripción informarán al paciente de las posibilidades de elección que tiene en la dispensación de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 104.

Artículo 103. Sistemas de información para apoyo a la prescripción y dispensación de medicamentos en el SNS.

1. Las administraciones sanitarias competentes dotarán a sus profesionales de un sistema de prescripción y dispensación electrónica común e interoperable en todo el Estado. Este sistema se ajustará a las normas y estándares aprobados en el seno del CISNS, así como los definidos en la e-Health Network para los servicios transfronterizos de prescripción y dispensación electrónica, en tanto no sea de aplicación lo previsto en el Reglamento (UE) 2025/327, de 11 de febrero de 2025.

El sistema permitirá el registro y seguimiento de la información relativa a la prescripción. Asimismo, los sistemas de prescripción y dispensación incorporarán herramientas de apoyo que incluirán información clínica procedente del Nomenclátor u otras fuentes con el fin de promover un uso adecuado y seguro de los medicamentos, tanto en la población general como en situaciones específicas, así como cualquier otro tipo de información relevante para la prescripción.

2. En todo caso, los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información disponible y actualizada de medicamentos, incluida su tipología (genérico, híbrido o biosimilar), su evaluación, el estado de financiación o los precios, de modo que el prescriptor pueda tomar en consideración el impacto económico para el paciente y el SNS, y aplicar criterios de eficiencia, uso racional y sostenibilidad. Igualmente, se informará al paciente, familiares o cuidadores de modo que se respeten sus intereses.

En la medida de lo posible, y siempre que exista información disponible, los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán también la información actualizada sobre el impacto medioambiental de modo que pueda ser tomada en consideración por el prescriptor y el paciente, aplicando criterios de sostenibilidad medioambiental.

3. Los sistemas de apoyo a la prescripción se regularán por vía reglamentaria y serán gestionados por los órganos competentes de las administraciones sanitarias en sus respectivos ámbitos. El CISNS velará por que se articulen de modo eficiente, interoperable en todo el Estado y que contribuyan a mantener la equidad del sistema sanitario.

4. Los sistemas de apoyo a la prescripción permitirán la remisión al Ministerio de Sanidad de los medicamentos dispensados con cargo al SNS desde los sistemas de información de las comunidades autónomas con el contenido que se establezca por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad.

5. El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades autónomas, podrá establecer protocolos asistenciales de carácter básico de modo que se oriente la prescripción y utilización de aquellos medicamentos que, por sus características singulares, requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación. El procedimiento para establecer estos protocolos, así como los procedimientos para asegurar la implementación de las mejores prácticas será regulado mediante real decreto,

6. Asimismo, el Ministerio de Sanidad, en colaboración con el CISNS, establecerá las características de interoperabilidad e intercambio de información de los sistemas de prescripción y dispensación electrónica y sus subsistemas de apoyo para la aportación de la información necesaria al sistema de información del SNS, creado por la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

A los efectos de asegurar la correcta prescripción, dispensación y seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos y productos sanitarios, no será necesario el

consentimiento de las personas para el tratamiento de sus datos personales de salud dentro de los sistemas de información del SNS por parte de profesionales sanitarios que intervengan en dichas actuaciones en el ejercicio de sus competencias y en la medida necesaria para el desempeño de sus funciones asistenciales, debidamente identificados y a través de redes seguras de comunicaciones.

Artículo 104. *Dispensación por el farmacéutico.*

1. El farmacéutico dispensará, a elección del paciente o su representante, el medicamento prescrito o uno de los incluidos en su agrupación homogénea, cuando exista, formada conforme al artículo 106 y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 105.3 de esta ley. Cuando la información esté disponible y se prevea una diferencia en cuanto al impacto medioambiental de las alternativas, el farmacéutico informará de ello al paciente.

2. Todos los profesionales implicados en la dispensación informarán al paciente de las posibilidades de elección que tiene en la dispensación según el siguiente esquema:

a) Cuando el paciente previamente informado sobre las posibles alternativas no muestre ninguna preferencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. El paciente abonará la parte del precio del medicamento dispensado que le corresponda de acuerdo con su aportación según el artículo 135 de esta ley.

b) Cuando la elección del paciente sea uno de los medicamentos incluidos dentro del rango de precios financiados por el SNS, el farmacéutico dispensará el medicamento elegido. El paciente abonará la parte del precio del medicamento dispensado que le corresponda de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 135 de esta ley.

c) Cuando la elección del paciente sea uno de los medicamentos no incluidos dentro de la lista de precios financiados por el SNS, el farmacéutico dispensará el medicamento elegido. El paciente abonará en este caso la diferencia de precio entre el medicamento de precio más bajo y el medicamento elegido más la parte de aportación que le corresponda de acuerdo con el artículo 135 de esta ley en relación con el precio más bajo.

3. Excepcionalmente, el prescriptor podrá indicar en la receta, de forma expresa y justificada, que el medicamento prescrito no puede ser sustituido por otro, ni por el farmacéutico ni por el paciente. Reglamentariamente se determinarán los supuestos, requisitos y mecanismos de control aplicables a estos casos.

4. Todas las farmacias están obligadas a utilizar sistemas de prescripción y dispensación electrónicos conformes con lo establecido en el Reglamento (UE) 2025/327, de 11 de febrero de 2025, a partir de su entrada en aplicación, conforme se establezca de modo reglamentario por el Ministerio de Sanidad.

Artículo 105. *Excepciones que habilitan la sustitución por el farmacéutico.*

1. Cuando, por causa de problemas de suministro o escasez, o urgente necesidad, no se disponga en las oficinas de farmacia comunitaria del medicamento prescrito ni de ninguno de los incluidos en su agrupación homogénea, de forma excepcional, la Agencia, podrá permitir la sustitución por parte del farmacéutico del medicamento prescrito por otro no incluido en la misma agrupación homogénea. En este caso, la Agencia y las consejerías competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas, en el ámbito de su territorio, informarán expresa y públicamente la situación de problema de suministro o escasez, con indicación en cada caso de las opciones autorizadas para la sustitución de los medicamentos afectados y el marco temporal de la excepción.

2. En todo caso, el farmacéutico informará al paciente o su representante sobre la sustitución y sus motivos de manera suficiente y comprensible, se asegurará de que

conozca el tratamiento que le había sido prescrito y sus diferencias con el dispensado, así como cualquier otra implicación sobre su tratamiento, documentando estas circunstancias de la manera más sencilla y eficaz para que sean conocidas por el prescriptor a la mayor brevedad posible.

3. Quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución recogida en los apartados anteriores aquellos medicamentos que, por razón de sus características, determine la Agencia.

4. Las importaciones paralelas de un medicamento se consideran el mismo medicamento a los efectos de lo estipulado en los artículos 104 y 105 de esta ley.

Artículo 106. Nomenclátor de Prescripción, agrupaciones homogéneas de medicamentos de uso humano y Nomenclátor de Financiación.

1. El Nomenclátor de Prescripción es un sistema de clasificación de medicamentos elaborado por la Agencia que permite agruparlos en función de sus características farmacológicas y clínicas. Incluye todos los medicamentos autorizados por la Agencia o en su caso, por la Comisión Europea que hayan comunicado su primera puesta en el mercado tras la autorización.

2. El Nomenclátor de Prescripción clasifica los medicamentos en función de su «descripción clínica de producto con formato» al que vincula sus códigos de medicamento. Esta clasificación contiene atributos adicionales que faciliten el desarrollo de los sistemas de información para apoyo a la prescripción en el SNS mencionados en el artículo 103.

3. Todos los medicamentos incluidos en la misma descripción clínica del producto con formato o en la misma agrupación homogénea son igualmente dispensables por el farmacéutico de oficina de farmacia comunitaria a elección del paciente, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 104.3 y 105.3 de esta ley.

4. La inclusión de los medicamentos autorizados en el Nomenclátor de Prescripción, así como su contenido y actualización, corresponde a la Agencia.

5. Se denomina Nomenclátor de Financiación al resultante de añadir sobre el Nomenclátor de Prescripción las decisiones de financiación y precio para el SNS que corresponden al órgano competente del Ministerio de Sanidad. El Nomenclátor de Financiación constituye la base de datos oficial de la prestación farmacéutica del SNS del Ministerio de Sanidad e incluye tanto los medicamentos financiados como no financiados. La dispensación y facturación de las recetas comunitarias y hospitalarias de medicamentos y productos sanitarios registrados en el Nomenclátor de Financiación como financiados se efectuará de acuerdo con las condiciones y precios recogidos en el mismo, correspondiente al mes de facturación.

6. Los pacientes tendrán derecho a ser informados de forma clara y accesible sobre las razones por las que los medicamentos se incluyen en agrupaciones homogéneas de medicamentos igualmente dispensables, así como las posibles excepciones o implicaciones que ello tiene. Esta información deberá formar parte de las actuaciones de educación sanitaria promovidas por las administraciones públicas en el marco del uso racional del medicamento.

Artículo 107. Prescripción, dispensación y sustitución de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

1. La prescripción de los productos sanitarios en el SNS se regirá por los mismos principios generales enunciados en el apartado 1 del artículo 102 de esta ley.

2. La prescripción de productos sanitarios en el SNS será, de manera general, por denominación comercial, pero, si la hubiere, incluirá siempre una denominación general con el fin de trasladar al paciente información relevante sobre el producto.

3. La dispensación de productos sanitarios obedecerá a los principios generales de dispensación del producto prescrito y, en aquello en que le pueda ser aplicable, elección

del paciente entre productos que pudieran ser agrupables con la posibilidad de abonar la diferencia con respecto al precio menor financiado por el SNS. El Gobierno desarrollará mediante real decreto en qué condiciones serán aplicables estos principios a las especificidades de determinados grupos de productos sanitarios, todo ello sin perjuicio de otras modalidades de compra que puedan desarrollarse por las comunidades autónomas o la Administración General del Estado.

4. Con carácter excepcional, cuando por causa de un problema de suministro, urgente necesidad u otras circunstancias excepcionales, no se disponga en las oficinas de farmacia del producto sanitario prescrito ni de ninguno de los incluidos en su agrupación, cuando esta exista, de forma excepcional, el farmacéutico podrá sustituirlo por un producto de características similares de igual o menor precio. En este caso, la Agencia o las consejerías competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas, en el ámbito de su territorio, informarán expresa y públicamente la situación de desabastecimiento, con indicación en cada caso de las opciones autorizadas y el marco temporal de la excepción.

5. En todo caso, el farmacéutico informará al paciente o su representante sobre la sustitución y sus motivos de manera suficiente y comprensible, se asegurará de que conozca el producto sanitario que le había sido prescrito y sus diferencias con el dispensado, así como cualquier otra implicación que la sustitución pudiera tener, documentando estas circunstancias de la manera más sencilla y eficaz para que sean conocidas por el prescriptor a la mayor brevedad posible.

6. Al dispensar el producto sanitario, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar su identificación y la fecha de dispensación, el nombre del producto dispensado, su precio de venta al público y la aportación, en su caso.

7. El Ministerio de Sanidad mantendrá un sistema de información para productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que comparta las características básicas del Nomenclátor de Medicamentos, adaptado a las especificidades de los productos sanitarios.

CAPÍTULO VIII

De las garantías de trazabilidad

Artículo 108. *Garantías de trazabilidad.*

1. Con el fin de lograr un adecuado seguimiento de la prestación farmacéutica y, en su caso, de los acuerdos de financiación y precio, los laboratorios, las entidades de distribución, las oficinas de farmacia comunitaria, y los servicios de farmacia, están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Aquellos que estén obligados deberán comunicar puntualmente al Ministerio de Sanidad, en los términos que se fijen mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido para aquellos medicamentos en los que se incorporen dispositivos de seguridad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de esta ley.

3. En el ámbito del SNS corresponde a las administraciones públicas sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias.

Artículo 109. *El repositorio nacional y su supervisión.*

1. El repositorio nacional contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de aquellos medicamentos de uso humano comercializados en España que estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes

realizados sobre estos, con el fin de dar cumplimiento a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015.

2. La autoridad competente para la supervisión del repositorio nacional será la Agencia.

3. El acceso a la información contenida en el repositorio nacional por parte del Ministerio de Sanidad y órganos competentes de las comunidades autónomas para el desarrollo de sus competencias estará a lo establecido reglamentariamente.

TÍTULO IX

De la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios

CAPÍTULO I

Principios generales de la prestación farmacéutica en el SNS

Artículo 110. Derecho a la prestación farmacéutica, principio de igualdad territorial y coordinación.

1. La prestación farmacéutica en el SNS comprende el conjunto de medicamentos, productos sanitarios y tecnologías financiados con fondos públicos, garantizando el acceso equitativo, la eficiencia, la sostenibilidad y la protección de la salud pública. Esta prestación se regirá por los principios de transparencia, evidencia científica, evaluación de eficiencia y consideración del impacto ambiental, en el marco del enfoque de Una Sola Salud.

2. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos y productos sanitarios en condiciones de igualdad en todo el SNS, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias y respetando el acceso equitativo a las prestaciones financiadas.

3. Las decisiones adoptadas por los órganos competentes de la Administración General del Estado en materia de financiación pública, precio, condiciones de financiación y prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios producirán efectos en todo el territorio nacional, de acuerdo con la normativa aplicable, garantizando la igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica y la cohesión del SNS.

4. El precio industrial de financiación pública, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia comunitaria mediante receta oficial del SNS, no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional, sin perjuicio de lo regulado en el artículo 5.5 de esta ley.

Las previsiones contenidas en el párrafo anterior también se aplicarán a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, de acuerdo con su propio desarrollo reglamentario.

5. Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

6. El CISNS podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el SNS.

7. En el caso de las fórmulas magistrales y las preparaciones individualizadas de vacunas y alérgenos para un solo paciente, el CISNS acordará el precio de financiación para todo el SNS.

CAPÍTULO II

Sobre la financiación pública y precio de los medicamentos

Artículo 111. *Criterios para la financiación pública de los medicamentos.*

1. La inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica para su financiación por el SNS tendrá carácter selectivo y no indiscriminado y se fundamentará en los criterios generales, objetivos y publicados previstos en este artículo, cuyo desarrollo y aplicación será establecido mediante real decreto a propuesta del Ministerio de Sanidad, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las patologías para las que estén indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos, incluyendo las personas con enfermedades raras, con discapacidad y aquellas en situación de dependencia o vulnerabilidad.
- c) La relevancia e incertidumbre del beneficio clínico adicional del medicamento, que será establecido incluyendo la perspectiva del paciente y, explícitamente, la perspectiva de las personas con discapacidad, sobre cómo el medicamento impacta en su autonomía personal, participación social y calidad de vida, todo ello cuando sea pertinente.
- d) El criterio de la eficiencia o coste-efectividad del medicamento que relacione el beneficio clínico adicional relevante que consiga, con el incremento o disminución de costes para el SNS que suponga su financiación pública, teniendo en consideración la incertidumbre en torno a ambos aspectos, así como, cuando corresponda, su extensión a una perspectiva social.
- e) El impacto presupuestario en el SNS, considerando la incertidumbre de dicho impacto, así como la racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica teniendo en cuenta la disponibilidad de medicamentos u otras alternativas terapéuticas financiadas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.
- g) Contribución a la sostenibilidad del SNS o la introducción de competencia en el mercado.
- h) Valor social del medicamento, entendiendo como tal su capacidad para mejorar la autonomía personal, facilitar la inclusión social y laboral, y reducir la necesidad de cuidados de terceras personas, especialmente en colectivos con discapacidad o dependencia.
- i) Contribución a la generación de renta, a la productividad, a la autonomía estratégica y a la investigación y desarrollo relacionados con estudios preclínicos y clínicos llevados a cabo en el SNS.
- j) Contribución en la reducción del impacto medioambiental.
- k) Contribución a la reducción de las resistencias a los antiinfecciosos.

El Ministerio de Sanidad hará pública la contribución de cada criterio a la decisión final, así como la metodología utilizada. Se considerará la multiplicidad de indicaciones para un mismo medicamento, así como las combinaciones obligadas con otros medicamentos ya autorizados y financiados, y su impacto combinado en los términos expresados en este apartado.

2. Con objeto de garantizar la sostenibilidad del SNS y el uso racional de los medicamentos, estos podrán someterse a reservas singulares en el SNS mediante

resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS. Todo ello sin perjuicio de las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

3. De manera general, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción, medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes o síntomas de gravedad menor, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada. El Gobierno, mediante real decreto determinará la manera de atender con medicamentos necesidades determinadas de pacientes o grupos de pacientes concretos cuya falta de atención suponga menoscabo para su salud.

4. El órgano competente del Ministerio de Sanidad revisará los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos financiados por el SNS cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias de la población española de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo, los cambios de la relación coste-efectividad o de cualquiera otro de los criterios incluidos en el apartado 1 de este artículo.

5. El uso de medicamentos por el SNS antes de la obtención de una autorización de comercialización por la autoridad competente con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamiento, se hará, de manera general, sin coste para el sistema público. En todo caso, la disponibilidad del medicamento estará sujeta a la confirmación del promotor de los ensayos clínicos en curso o el solicitante de la autorización de comercialización.

6. El órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá acordar, a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios, la incorporación a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizadas, con carácter condicional, provisional o ambos, cuando estos ofrezcan alternativas a necesidades médicas no cubiertas, presenten un beneficio clínico o una mejora de la eficiencia potencialmente relevante en pacientes cuyo tratamiento no pueda demorarse y existan incertidumbres clínicas o no clínicas que puedan ser acotadas mediante la realización de estudios relevantes o aportando datos sobre resultados de la aplicación clínica del medicamento en vida real. Esta incorporación podrá realizarse, asimismo, mediante un procedimiento acelerado cuando las circunstancias así lo justifiquen. Todo ello sin perjuicio de la resolución definitiva de financiación y precio que, cuando proceda, deba adoptarse.

7. Los medicamentos no incluidos en la financiación pública del SNS regulada en este artículo o que hubieren sido excluidos de aquella podrán ser adquiridos por los centros sanitarios públicos solo en circunstancias excepcionales y cuando ello resulte necesario para la adecuada atención de pacientes cuyas circunstancias individuales lo requieran por ausencia de alternativa o impacto sobre la salud pública, todo ello con arreglo a los procedimientos y garantías establecidos en la legislación general de contratos del sector público y previo informe favorable del órgano colegiado autonómico en materia de medicamentos.

El Gobierno, mediante real decreto establecerá las garantías y mecanismos necesarios para que este uso responda a los criterios generales de excepcionalidad, equidad territorial y necesidad clínica individual.

8. El órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá, a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios, establecer condiciones especiales de financiación y uso en el caso de medicamentos antiinfecciosos con el objetivo de garantizar que su uso se adecue a los objetivos en materia de resistencia a los antiinfecciosos.

Artículo 112. *Inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica.*

1. La financiación pública requerirá resolución expresa del órgano competente del Ministerio de Sanidad, adoptada en un procedimiento administrativo único, por la que se establezcan conjuntamente las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS. Dichas decisiones re reflejarán en el Nomenclátor de Financiación del SNS, que constituye la base de información oficial de los medicamentos financiados y de sus condiciones de financiación y precio.

2. Asimismo, toda modificación de la autorización de un medicamento que afecte al contenido de la prestación farmacéutica requerirá de una nueva resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad estableciendo las nuevas condiciones de financiación y precio o manteniendo las previas.

3. La inclusión de nuevos medicamentos y de nuevas indicaciones de los ya incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, así como la determinación de su precio, la modificación de las condiciones de financiación, o el establecimiento de reservas singulares se hará de acuerdo con el procedimiento, de oficio o a instancia del ofertante, que se establezca mediante real decreto.

4. En los casos y en la forma en que se determine reglamentariamente, el solicitante de financiación y precio de un nuevo medicamento o de una nueva indicación deberá presentar obligatoriamente un estudio de evaluación de la eficiencia acompañado de un análisis de impacto presupuestario y el resto de información necesaria para apreciar el valor del medicamento. También deberá proporcionar las explicaciones, correcciones e informaciones complementarias que se le soliciten después de ser examinados por el órgano competente del Ministerio de Sanidad.

5. Si el solicitante no presenta la información exigible de acuerdo con el párrafo anterior junto con la solicitud necesaria para resolver, el órgano competente del Ministerio de Sanidad le requerirá para que la aporte en el plazo de 10 días, con indicación de que, en caso de no ser atendido suficientemente, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Si el solicitante no atiende las solicitudes de información complementaria a que se refiere el apartado 4, se considerará paralizado el procedimiento y si esta situación persistiera durante tres meses sin que el interesado realizare la aportación de información requerida, se producirá la caducidad del procedimiento, archivándose las actuaciones, y notificándose al interesado.

6. Las decisiones de financiación y precio de los medicamentos deberán dictarse y notificarse en el plazo máximo de 125 días hábiles.

7. Los titulares de las autorizaciones o sus representantes comunicarán cualquier cambio en la autorización de comercialización al órgano competente del Ministerio de Sanidad en los 10 días hábiles siguientes a la notificación a la compañía de la modificación de la autorización por la autoridad competente a los efectos sobre el procedimiento para la financiación pública. En la medida de lo posible, esta comunicación se efectuará con carácter previo a cualquier acción en el mercado con el producto modificado.

8. Las autorizaciones de financiación condicional y provisional deberán prever tanto la posibilidad de una resolución definitiva favorable como desfavorable. En ningún caso podrán implicar un coste final ni un impacto presupuestario para el SNS superior al que corresponda conforme a las condiciones establecidas en la resolución definitiva de financiación cuando esta sea favorable o las condiciones fijadas en la propia resolución acelerada, condicional o provisional, cuando esta resulte desfavorable. Estas reglas se aplicarán cuando se acuerden programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales.

Una vez notificada la resolución definitiva de financiación, el titular de la autorización deberá realizar las compensaciones o devoluciones que procedan para garantizar el cumplimiento de lo previsto en el párrafo anterior, tanto en el caso de una resolución

favorable como desfavorable, en la forma que determine el Gobierno mediante real decreto.

El órgano competente del Ministerio de Sanidad dictará y notificará las resoluciones correspondientes en estos supuestos en el plazo máximo de 65 días hábiles desde el acuerdo de inicio del procedimiento, e informará públicamente de las indicaciones y condiciones para el acceso previstas en las modalidades reguladas en este apartado.

9. El Gobierno, mediante real decreto, establecerá las condiciones y el procedimiento de financiación y determinación del precio para los medicamentos utilizados en campañas de salud pública aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

10. Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el SNS, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares.

No obstante lo anterior, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS podrá decidirse que se establezcan reservas singulares por una o varias comunidades autónomas debido a sus propias particularidades, motivando adecuadamente la excepción.

El Gobierno, mediante real decreto, determinará las condiciones en las que medicamentos sujetos a reservas singulares puedan ser distribuidos y dispensados en las oficinas de farmacia comunitaria.

11. Los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo a precio libre.

12. Las resoluciones de no inclusión de presentaciones de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS permiten a los ofertantes comercializar las referidas presentaciones a precio libre. El ofertante podrá volver a solicitar su inclusión en la prestación farmacéutica si concurren razones económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica diferentes a las tenidas en cuenta en la resolución de no inclusión en la prestación farmacéutica. Admitida a trámite la solicitud se iniciará el procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS a instancia del interesado debiendo dictarse y notificarse la resolución en el plazo máximo de 125 días hábiles a contar desde la fecha en que esta solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación.

Artículo 113. *Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos.*

1. El órgano competente del Ministerio de Sanidad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que puedan quedar excluidos, total o parcialmente, de la prestación farmacéutica en el SNS.

2. La exclusión de medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica podrá acordarse de oficio, cuando concurra alguna de las siguientes causas:

- a) La variación de las circunstancias o elementos por los que obtuvo la financiación pública.
- b) La concurrencia de alguno de los supuestos de no inclusión o de exclusión de la financiación pública previstos en esta ley.
- c) La convivencia con uno o más medicamentos no sujetos a prescripción con los que comparte principio activo y dosis.
- d) Tener la consideración de medicamento susceptible de publicitarse directamente al público.
- e) Estar indicado en el tratamiento de síntomas menores.

3. La resolución de exclusión adoptada de oficio podrá establecer la exclusión total o parcial, o bien condiciones especiales de financiación, teniendo en cuenta el impacto en las personas que estuvieran utilizando el medicamento, su relación coste-efectividad,

su impacto presupuestario y las orientaciones de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS.

4. El Gobierno, mediante real decreto, determinará el procedimiento para mantener parcialmente la financiación pública de medicamentos excluidos si pueden satisfacer necesidades específicas de determinados colectivos.

5. La exclusión de medicamentos de la financiación pública podrá acordarse asimismo a solicitud del titular de la autorización de comercialización. El Gobierno, mediante real decreto, determinará el procedimiento, requisitos y efectos aplicables a estas solicitudes. La resolución deberá dictarse y notificarse en el plazo máximo 65 días hábiles desde el acuerdo de inicio o desde que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente. Cuando el medicamento cuente con alternativas igualmente dispensables, la exclusión de la financiación se resolverá en el plazo de 22 días hábiles.

6. Los titulares de las autorizaciones de los medicamentos excluidos de la financiación podrán comercializarlos a precio libre. Para ello, deberán comunicar al órgano competente del Ministerio de Sanidad los precios aplicables y sus variaciones, a efectos de su inclusión en el Nomenclátor de Financiación.

7. El Ministerio de Sanidad realizará un seguimiento de la evolución de los precios de los medicamentos, una vez excluidos de la financiación.

Artículo 114. Intervención de precios de los medicamentos financiados.

1. Corresponde al Gobierno establecer, mediante real decreto, los criterios generales, el procedimiento y las condiciones para la intervención de los precios y demás condiciones económicas de financiación de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que se dispensen en territorio español, incluidos los envases clínicos y los dispensados por los servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

2. El sistema de evaluación y fijación de precios será dinámico y continuo. Toda modificación del precio de un medicamento financiado por el SNS surtirá efecto en la misma fecha de inclusión en el Nomenclátor de Financiación en todo el territorio español.

3. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, se aprobarán, publicarán y revisarán la metodología, las directrices técnicas y los criterios de aplicación necesarios para la valoración y aplicación de los criterios de financiación y de intervención de precios previstos en esta ley y en su desarrollo reglamentario.

Para la elaboración de este cuerpo metodológico se tomará como referencia la mejor combinación de modelos recomendados por la ciencia económica, las mejores prácticas de otros países y la experiencia acumulada en el SNS.

Las empresas solicitantes de precios o financiación de medicamentos estarán obligadas a presentar sus solicitudes conforme a los formatos, requisitos metodológicos y especificaciones técnicas establecidos en dicha orden, pudiendo requerir la Administración información complementaria cuando sea necesario para la adecuada evaluación del expediente.

Asimismo, la orden establecerá un sistema de monitorización, seguimiento y evaluación de la aplicación de la metodología y de los resultados obtenidos.

4. Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber presentado una oferta válida del mismo al SNS, en los términos que se establezcan reglamentariamente, tanto si se trata de una nueva autorización como si se trata de variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del mismo.

5. Para el establecimiento de los precios y demás condiciones económicas de financiación, así como para la adopción de las correspondientes decisiones individuales,

se tendrán en cuenta los criterios previstos en el artículo 111.1 y, adicionalmente, los siguientes:

- a) Los precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos existentes.
- b) Los precios y demás condiciones económicas aplicables al medicamento en otros países, cuando dicha información resulte disponible y relevante.
- c) Cuando proceda, y sea técnicamente factible, se tendrán en cuenta los costes justificables, entre ellos los de investigación y desarrollo, de producción y de comercialización, así como las ayudas y demás fuentes de financiación de estos costes y el grado de colaboración público-privada, especialmente asociada a los estudios preclínicos y clínicos desarrollados en España.
- d) Cualquier otra información económica, técnica o científica que resulte relevante para la determinación del precio y de las condiciones económicas de financiación.

El precio máximo a aceptar que se considere admisible será resultado de una valoración conjunta de todos los criterios del artículo 111.1 y de los criterios complementarios establecidos en este apartado, teniendo en cuenta que el medicamento accede a la financiación pública del SNS.

El Ministerio de Sanidad hará pública, de forma motivada y accesible, la valoración conjunta de los criterios empleados para la determinación del precio y de las condiciones económicas de financiación, indicando la relevancia atribuida a cada uno de ellos en la decisión adoptada.

6. Los medicamentos financiados por el SNS podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo. Como regla general, el precio de financiación por el SNS será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS, configurándose un sistema de precios diferenciados cuando el precio fuera del SNS sea superior.

Para su operatividad, los agentes implicados en la cadena del medicamento, autoridades sanitarias competentes, compañías comercializadoras, entidades de distribución, y oficinas de farmacia comunitaria a través de la Organización Farmacéutica Colegial, colaborarán para aportar la información necesaria para habilitar los correspondientes reembolsos y compensaciones económicas. Dicha información se obtendrá, con la requerida confidencialidad y trazabilidad, haciendo uso de la identificación de las unidades que habilita la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a las medidas para mejorar la seguridad de la cadena de suministro de los medicamentos, a la prevención de la entrada en dicha cadena de medicamentos falsificados y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, así como el desarrollo normativo a nivel nacional, todo ello sin perjuicio del cumplimiento de los acuerdos entre los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y las comunidades autónomas correspondientes.

7. En todo caso, los titulares de autorizaciones de los medicamentos no financiados podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios libres, sin perjuicio de la obligación que les asiste de comunicar al Ministerio de Sanidad el precio para su inclusión en el Nomenclátor de Financiación. Los titulares de autorizaciones de los medicamentos no financiados no podrán modificar unilateralmente sus precios al margen del Nomenclátor de Financiación.

8. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del SNS de medicamentos que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos medicamentos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 7 de este artículo.

9. Los precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno, a

propuesta de la Comisión Interministerial de Precios, por existir competencia o concurrir otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de las medidas de intervención administrativa expresamente previstas en esta ley y en su normativa de desarrollo.

Artículo 115. *Regulación excepcional de los precios de medicamentos no financiados.*

1. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos no financiados que se dispensen en el territorio español en casos de emergencia o situación de excepcionalidad sanitaria legalmente declarados y para el tiempo en que se mantenga esta situación. Este mecanismo deberá respetar un régimen general objetivo y transparente. Una vez finalizada esta situación, los precios volverán a quedar bajo lo estipulado en la regulación y criterios generales de la intervención de precios.

2. Cuando se den las condiciones referidas en el apartado 1, la Comisión Interministerial de Precios podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos por un año, prorrogable en periodos de seis meses, mediante un procedimiento que será acordado en el seno de la citada Comisión.

Artículo 116. *Retribución de la distribución y dispensación. Precio de venta al público.*

1. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS serán fijadas por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico, económico y sanitario.

2. Mediante resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad se establecerá, de manera general, el precio de venta al público de los medicamentos financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes o cantidades económicas correspondientes a las actividades de distribución y dispensación al público.

3. Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad o las administraciones sanitarias podrán establecer otras modalidades de retribución de los servicios farmacéuticos en grupos o subgrupos de medicamentos financiados por el SNS en los que, por sus características y especificidades, se adecuen mejor a los fines de prestación del servicio, acceso y sostenibilidad.

Artículo 117. *Revisión del precio de los medicamentos.*

1. El precio fijado conforme a lo establecido en los criterios y procedimientos enunciados en esta ley será revisable de oficio o a instancia de parte, tanto al alza como a la baja, de acuerdo con lo previsto en los artículos 106 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La resolución del procedimiento deberá dictarse y notificarse en el plazo máximo de 65 días hábiles a contar desde la fecha de acuerdo de inicio del procedimiento de revisión o desde que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación.

2. El precio de los medicamentos que se dispensen con cargo al SNS podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, de competencia, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, se establecerá la metodología para detectar y valorar las variaciones y cambios que puedan sobrevenir en el cumplimiento de cualquiera de los criterios de precio o financiación enunciados en esta ley.

3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica

de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

4. Las revisiones de precio, conforme a lo dispuesto en este artículo, deberán prever mecanismos de evaluación continua y periódica a lo largo del tiempo, que permitan ajustar el precio a la evolución del valor terapéutico y del uso real del medicamento. A tal efecto, el Ministerio de Sanidad deberá incorporar herramientas que posibiliten el aprovechamiento de técnicas de análisis masivo de datos y otras fuentes de información.

Artículo 118. Criterios comunes de la fijación de precios de los medicamentos una vez expirados los periodos de protección o transcurridos diez años de su autorización en un Estado miembro de la Unión Europea.

1. Para aquellos medicamentos que compiten entre sí una vez finalizados los periodos de protección o en los casos en los que el medicamento o su principio activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, se regulará mediante real decreto, a propuesta del Ministerio de Sanidad y previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, un sistema de fijación y revisión de precios orientado a fomentar la competencia efectiva, garantizar el suministro adecuado y promover la sostenibilidad de la prestación farmacéutica del SNS.

2. Este sistema se articulará mediante tres instrumentos complementarios:

a) Un sistema general de determinación de los precios financiados aplicable a todos los medicamentos incluidos en su ámbito de aplicación.

b) Un sistema de precios de referencia destinado a establecer los importes máximos de financiación y consolidar los efectos de la competencia alcanzada mediante los distintos mecanismos de competencia previstos en esta ley.

c) Un sistema de precios dinámicos o flexibles aplicable a los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia comunitaria con cargo a fondos públicos, basado en el grado efectivo de competencia existente en el mercado y destinado a promover reducciones adicionales de precio mediante mecanismos competitivos que permitan alcanzar, en periodos cortos de tiempo, elevados volúmenes de utilización a precios derivados de dicha competencia.

Los instrumentos previstos en las letras anteriores tendrán ámbitos de aplicación y finalidades diferenciadas, sin perjuicio de su carácter complementario para la consecución de los objetivos de competencia efectiva, sostenibilidad y garantía de suministro.

3. Reglamentariamente se determinarán los criterios, condiciones y procedimientos de aplicación de cada uno de estos instrumentos, así como las reglas de transición y coordinación entre ellos.

Artículo 119. Determinación de los precios financiados en medicamentos fuera de los periodos de protección.

1. Para cada agrupación homogénea de medicamentos, se establecerá un precio máximo de financiación. La determinación y revisión del precio máximo de financiación se realizará mediante resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad, a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios, de acuerdo con los criterios previstos en este artículo.

El Ministerio de Sanidad publicará la relación de agrupaciones homogéneas, los precios máximos de financiación, los rangos de precios financiados y los precios más bajos correspondientes.

2. Los medicamentos de la agrupación cuyo precio sea igual o inferior a dicho importe estarán íntegramente financiados por el SNS, sin perjuicio de la aportación que corresponda al usuario conforme a la normativa vigente.

El conjunto de medicamentos comprendidos entre el precio más bajo de la agrupación y el precio máximo de financiación constituirá el rango de precios financiados.

Los medicamentos de la agrupación cuyo precio sea superior al precio máximo de financiación podrán seguir siendo dispensados con cargo al SNS. En estos casos, la financiación pública se limitará al importe correspondiente al precio más bajo de la agrupación, correspondiendo al paciente, cuando voluntariamente opte por dichos medicamentos, abonar la diferencia entre el precio de dispensación y el importe financiado.

3. Para determinar, dentro de cada agrupación homogénea, los medicamentos que integran, el rango de precios financiados y la amplitud de dicho rango, el Ministerio de Sanidad tendrá en cuenta:

- a) El consumo de la agrupación homogénea y su distribución entre los diferentes medicamentos de la misma;
- b) El impacto presupuestario de la agrupación homogénea de medicamentos;
- c) El número de medicamentos en la agrupación homogénea de medicamentos;
- d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento;
- e) El impacto medioambiental en la forma en la que se determine;
- f) El alineamiento con la autonomía estratégica en la forma que se determine.

4. El Gobierno, mediante real decreto, desarrollará las obligaciones exigibles a las compañías titulares de la autorización o sus representantes locales respecto de sus capacidades de suministro al SNS cuando sus medicamentos estén dentro del rango de precios financiados.

5. Los precios de los medicamentos incluidos en un rango de precios financiados podrán fluctuar tanto al alza como a la baja dentro de límites establecidos por el precio máximo y el precio mínimo. Las fluctuaciones al alza estarán permitidas una vez transcurrido un año desde el último precio comunicado. Los titulares de la autorización cuyos medicamentos estén fuera del rango de precios financiados podrán incluirse dentro del mismo durante los primeros cinco días de cada mes mediante una oferta que mejore el precio máximo financiado. Cualquier fluctuación en el precio será comunicada al órgano competente del Ministerio de Sanidad durante los primeros cinco días de cada mes.

6. Todas las modificaciones de precios entrarán en vigor, a efectos de facturación, con la publicación del Nomenclátor de Financiación el primer día hábil del mes siguiente a la comunicación del precio. No obstante, las oficinas de farmacia comunitaria podrán facturar durante dicho período las dispensaciones realizadas con anterioridad a la entrada en vigor del nuevo precio conforme al precio previamente aplicable, sin que puedan efectuarse nuevas dispensaciones a dicho precio.

Artículo 120. *Sistema de precios de referencia.*

1. La financiación pública de los medicamentos estará sometida a un sistema de precios de referencia. El precio de referencia será el precio máximo del rango de precios con el que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos de precios incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del SNS, al menos, una presentación de medicamento genérico, híbrido o biosimilar comercializada. Este último requisito no será indispensable cuando el medicamento o su

principio activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

3. Los conjuntos de precios de referencia contemplarán las siguientes excepciones:

a) Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría o uso mayoritariamente pediátrico, así como las presentaciones correspondientes a medicamentos calificados de uso hospitalario, los medicamentos sometidos a reservas singulares para su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

b) No se formarán conjuntos de referencia de medicamentos derivados del plasma humano ni los medicamentos con la calificación de huérfanos.

c) Podrán quedar exentos del sistema de precios de referencia o aplicar un coeficiente que eleve el precio de referencia, aquellos medicamentos en los que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética, razones de competencia en el mercado o cualquier otra característica, que produzca de forma objetiva una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el SNS.

La decisión de exención para un medicamento del sistema de precios de referencia o la aplicación de un coeficiente que eleve el precio de referencia de un medicamento se tomará en el seno de la Comisión Interministerial de Precios, con la participación de las comunidades autónomas.

4. Los conjuntos de referencia se formarán transcurrido un año de la puesta en el mercado del primer medicamento genérico, híbrido o biosimilar o, en ausencia de estos, transcurridos diez años de la autorización en un Estado miembro de la Unión Europea. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual, pero de forma continuada.

5. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas en la forma en la que se determine en la normativa de desarrollo y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia comunitaria y servicios de farmacia, así como el fomento de la competencia.

6. No obstante, los precios de los productos financiados incluidos en las agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor de Financiación que corresponda.

7. En el caso de «medicamentos estratégicos» reconocidos por la Agencia, la Comisión Interministerial de Precios, de manera motivada y a propuesta del órgano competente del Ministerio de Sanidad, podrá revisar al alza el precio de medicamentos incluidos en conjuntos de referencia, cuando concurran las circunstancias recogidas en esta ley tanto dentro como fuera del ciclo anual de revisión al que se refiere el apartado 4.

Artículo 121. Sistema de precios dinámicos.

1. El sistema de precios dinámicos tiene como finalidad alcanzar volúmenes elevados de utilización de medicamentos con precios competitivos en cortos periodos de tiempo, contribuyendo así a garantizar la sostenibilidad del SNS y la autonomía estratégica.

2. El sistema de precios dinámicos aplicará a las agrupaciones homogéneas de medicamentos previstas en el artículo 119 y coexistirá con el sistema de precios de referencia, si bien una misma presentación de medicamento no podrá quedar sometida simultáneamente a ambos sistemas. Su ámbito de aplicación será el siguiente:

a) Será de aplicación a medicamentos sujetos a prescripción incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que sean dispensados en oficinas de farmacia comunitaria con cargo a fondos públicos;

b) Será de aplicación a medicamentos para los que se comercializan genéricos, híbridos o biosimilares del medicamento original o en los casos en los que el medicamento o su principio activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea;

c) Quedan excluidos de este sistema los medicamentos que se adquieran por los hospitales o administraciones públicas en régimen de licitación o a precios obtenidos mediante mecanismos de adquisición que generen niveles de competencia equivalentes a los derivados de procedimientos de licitación pública.

3. Dentro de los medicamentos mencionados en el apartado 2, el Sistema de Precios Dinámicos se aplicará en los siguientes segmentos del mercado:

a) Nuevos lanzamientos de medicamentos genéricos, híbridos o biosimilares con el objetivo de facilitar la rápida introducción de estos en el mercado;

b) Mercados consolidados de genéricos, híbridos o biosimilares con cuota estancada en unidades con el objetivo de dinamizar estos mercados;

c) Medicamentos cuyos precios se hayan incrementado al amparo de lo dispuesto en el artículo 120.7 de esta ley en una cantidad suficiente como para prever que exista un incremento de la competencia y siempre después de un mínimo de un año de la subida de precio.

4. El sistema se desarrollará mediante real decreto y preverá para cada una de las situaciones, y en lo que proceda, los siguientes elementos:

a) El porcentaje de reducción inicial del Precio de Venta del Laboratorio (PVL) del primer medicamento genérico, híbrido o biosimilar respecto del precio del medicamento de referencia;

b) El porcentaje de cuota de mercado alcanzado por los medicamentos genéricos, híbridos o biosimilares en unidades de un determinado principio activo que desencadenan una reducción del PVL adicional respecto al último PVL autorizado;

c) El porcentaje de reducción del PVL respecto al último PVL autorizado cuando se alcanzan los hitos de cuota de mercado mencionados en el apartado anterior;

d) El porcentaje de mercado de genéricos, híbridos o biosimilares cuya cuota en unidades se considera estancada.

5. Para los nuevos lanzamientos de medicamentos genéricos, híbridos o biosimilares se establecerán reducciones iniciales del PVL respecto al precio del medicamento de referencia y reducciones adicionales vinculadas a la evolución de su cuota de mercado, en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. Para favorecer la competencia efectiva en los mercados en los que ya existan medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares comercializados, podrán establecerse reducciones iniciales y sucesivas del PVL vinculadas a la evolución de las cuotas de mercado y al grado efectivo de competencia existente, en los términos que reglamentariamente se determinen.

7. Para los medicamentos cuyo régimen de competencia proceda de una subida de precios, se podrán establecer mecanismos de competencia asociados al incremento potencial del número de proveedores y dentro del cálculo del precio de referencia mencionado en el apartado 5 del artículo 120.

8. El PVL marcado mediante la aplicación del sistema de precios dinámicos tendrá la consideración del precio máximo del rango de precios financiados a que se refiere el artículo 119.1. Su determinación y revisión se acordarán mediante resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad, a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios. El órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá aceptar ofertas de precio más bajas a las que se marquen por el sistema de precios dinámicos y estas se fijarán automáticamente en el Nomenclátor de Financiación que corresponda. Los titulares de la

autorización del resto de productos incluidos en la agrupación podrán igualarlas, pero no tendrán obligación de hacerlo.

9. Para los medicamentos sometidos al sistema de precios de referencia y el sistema de precios dinámicos se aplicarán las reglas de prescripción, elección del paciente, si procede de acuerdo con el artículo 102, y dispensación por parte del farmacéutico recogidas en el artículo 104 de esta ley.

10. En todo caso, el órgano competente del Ministerio de Sanidad, a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios, podrá revisar de oficio los precios de una agrupación homogénea cuando se cumpla uno o más de los requisitos establecidos en el artículo 117 de esta ley, así como la permanencia de las agrupaciones homogéneas sometidas al sistema de precios dinámicos cuando desaparezcan las circunstancias que justificaron su aplicación o se considere alcanzada la finalidad prevista en el apartado 1, de acuerdo con los criterios que se establezcan reglamentariamente.

11. A fin de garantizar el correcto funcionamiento del sistema de precios dinámicos, el Ministerio de Sanidad creará un observatorio de cuotas de mercado de medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares. El observatorio realizará el seguimiento de la evolución de las cuotas de mercado, de los precios financiados y del grado de competencia efectiva, evaluando periódicamente el cumplimiento de los objetivos de sostenibilidad, eficiencia y promoción de la competencia que fundamentan este sistema.

El observatorio publicará y actualizará de forma continua, a través del portal de internet del Ministerio, la información correspondiente a las cuotas de mercado en unidades, garantizando su transparencia y accesibilidad.

El Ministerio de Sanidad facilitará al observatorio la información precisa para el ejercicio de sus funciones, y en particular la contenida en el Repositorio Nacional previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015.

CAPÍTULO III

Sobre la financiación pública y precio de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica

Artículo 122. *Inclusión de productos sanitarios en la prestación farmacéutica.*

1. La financiación de un producto sanitario por el SNS mediante su inclusión en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados se producirá de forma selectiva y no indiscriminada. A tal efecto, mediante resolución expresa del órgano competente del Ministerio de Sanidad, adoptada en un procedimiento administrativo único a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios, se resolverá conjuntamente sobre su financiación pública, las condiciones en que esta se produce y, en su caso, el precio máximo de financiación o de venta al público que corresponda.

2. Los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados deberán pertenecer a alguna de las categorías de «productos» establecidas reglamentariamente para su financiación pública con cargo a dicha prestación.

3. La decisión de inclusión de cada producto sanitario en la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados se realizará teniendo en cuenta los criterios generales, objetivos y publicados referidos en el apartado 1 del artículo 111 de esta ley, que se desarrollarán mediante real decreto, a propuesta de la persona titular del Ministerio de Sanidad y previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, teniendo en cuenta las características y especificidades de este tipo de productos.

4. De manera general, no se incluirán en la prestación farmacéutica productos sanitarios no sujetos a prescripción, indicados en el tratamiento de síndromes o síntomas de gravedad menor, que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos cosméticos, dietéticos, aguas minerales, elixires,

dentífricos y otros productos similares. El Gobierno, mediante real decreto, determinará la manera de atender con productos de algunas de las categorías anteriores necesidades determinadas de pacientes o grupos de pacientes concretos cuya falta de atención suponga menoscabo para su salud.

5. Resultan de aplicación a los productos sanitarios las previsiones establecidas respecto a reservas singulares en el apartado 2 del artículo 111 y respecto a su uso en campañas de salud pública en el apartado 7 del artículo 112.

6. Reglamentariamente podrán establecerse procedimientos específicos de evaluación, financiación y determinación de condiciones económicas para determinados productos sanitarios de especial impacto clínico, económico o estratégico, cuando así lo requieran sus características, su complejidad tecnológica o la existencia de procedimientos europeos de evaluación clínica conjunta, con el fin de garantizar la equidad en el acceso, la sostenibilidad del SNS y la coherencia con los mecanismos aplicables a otras tecnologías sanitarias.

Artículo 123. Exclusión de productos sanitarios de la prestación farmacéutica.

1. Los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados podrán ser excluidos de la misma cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Variación en los criterios por los que obtuvo la financiación pública.
- b) Incurrir en cualquiera de los criterios de no inclusión o de exclusión de la financiación pública.
- c) La existencia de otros productos sanitarios disponibles u otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o igual o inferior coste de utilización.
- d) El cese de comercialización del producto sanitario en territorio español.

2. La exclusión de una categoría de productos podrá exceptuar aquellos productos específicos necesarios para las personas con discapacidad por razón de su condición específica, de modo que no se produzcan discriminaciones por este motivo.

3. La decisión de exclusión tendrá en cuenta, en todo caso, las orientaciones de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS.

4. Los comercializadores de los productos sanitarios excluidos de la financiación podrán comercializar dichos productos a precio libre y comunicarán al órgano competente del Ministerio de Sanidad los precios a los que van a comercializar dichos productos sanitarios. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

Artículo 124. Intervención de precios de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

1. Corresponde al Gobierno establecer, mediante real decreto, los criterios generales, el procedimiento y las condiciones para la intervención de los precios y demás condiciones económicas de financiación de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados, que se dispensen en territorio español, incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

2. Dentro del procedimiento para inclusión de un producto sanitario en la financiación de la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados corresponde a la Comisión Interministerial de Precios fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, el precio de venta al público de financiación del producto por el SNS para el caso de que se dispense en territorio español y con cargo a la prestación farmacéutica.

3. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, se aprobarán, publicarán y revisarán la metodología, las directrices técnicas y los criterios de aplicación necesarios

para la valoración y aplicación de los criterios de financiación y de intervención de precios previstos en esta ley y en su desarrollo reglamentario.

4. Para la regulación señalada y para las decisiones concretas sobre fijación del precio de venta al público financiado por el SNS se tendrán en cuenta los criterios mencionados en el artículo 114 de esta ley, adaptándolos a las especificidades de los productos sanitarios y, entre otras, a los diferentes costes de distribución y dispensación.

5. Los productos sanitarios que hayan sido incluidos en la financiación de la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados podrán también comercializarse para su prescripción y dispensación fuera de la misma, en cuyo caso su precio será libre. Como regla general, el precio de financiación por el SNS será inferior o igual al precio de venta al público aplicado cuando sea comercializado fuera de la prestación farmacéutica del SNS.

6. En todo caso, el sistema de evaluación y fijación de precios de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica será dinámico y continuo, surtiendo efecto toda modificación del precio de un producto sanitario financiado por el SNS en la misma fecha de inclusión en el Nomenclátor de Financiación de productos sanitarios en todo el territorio español.

7. Los precios industriales de los productos sanitarios serán libres en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno, a propuesta de la Comisión Interministerial de Precios, por existir competencia o concurrir otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria.

Artículo 125. *Regulación de precios de productos sanitarios en situaciones excepcionales.*

Cuando exista una situación excepcional sanitaria, declarada de acuerdo con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y demás normativa aplicable, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios podrá fijar, por un año, pudiéndose prorrogar mediante acuerdo de la citada Comisión por plazos de seis meses durante el tiempo que dure la situación excepcional, el importe máximo de venta al público de productos sanitarios no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS y que resulten necesarios para la protección de la salud poblacional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.

Artículo 126. *Revisión del precio.*

1. El precio fijado conforme a lo establecido en el artículo 124 de esta ley será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en el artículo 117 de esta ley.

2. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios de venta al público, para todos o una parte de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

Artículo 127. *Agrupaciones de productos sanitarios.*

1. El Ministerio de Sanidad podrá desarrollar un sistema de agrupaciones de productos sanitarios que permita clasificarlos en razón a funciones y características técnicas equivalentes para facilitar su prescripción, elección del paciente, dispensación y fijación de precios.

2. En todo caso, estas agrupaciones de productos sanitarios deberán basarse en criterios objetivos de equivalencia funcional, similitud técnica y evidencia que respalde que sean igualmente dispensables.

Artículo 128. *Retribución de la distribución y dispensación de productos sanitarios. Precio de venta al público.*

1. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS podrán ser fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

2. Mediante resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad se establecerá, de manera general, el precio de venta al público de los productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes o cantidades económicas correspondientes a las actividades de distribución y dispensación al público.

3. La fijación de los márgenes correspondientes a la distribución y dispensación, o la libertad en los mismos, podrán determinarse de forma general, o diferencialmente, por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico, económico y sanitario.

4. Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad o las administraciones sanitarias podrán establecer otras modalidades de retribución de los servicios farmacéuticos en grupos o subgrupos de productos sanitarios financiados por el SNS en los que, por sus características y especificidades, se adecuen mejor a los fines de prestación del servicio, acceso y sostenibilidad.

CAPÍTULO IV

Disposiciones y estructuras comunes para la financiación pública y precio de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica

Artículo 129. *La Comisión Interministerial de Precios.*

1. La Comisión Interministerial de Precios es el órgano colegiado encargado de fijar y, en su caso, revisar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo y las condiciones económicas de todos los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados con cargo a la prestación farmacéutica del SNS. Este órgano está adscrito al Ministerio de Sanidad.

2. El Gobierno, mediante real decreto, regulará la composición y régimen de funcionamiento de este órgano, que se ajustará a lo dispuesto en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y contará, en todo caso, con la representación de las comunidades autónomas a propuesta del CISNS.

3. Corresponde al órgano competente del Ministerio de Sanidad la instrucción del expediente sobre financiación pública, fijación de precios y condiciones económicas aplicables. Finalizada la instrucción, el expediente se elevará a la Comisión Interministerial de Precios para que formule la propuesta preceptiva sobre la financiación y las condiciones económicas aplicables. A la vista de dicha propuesta, el órgano competente del Ministerio de Sanidad dictará y notificará la resolución que ponga fin al procedimiento en los términos propuestos por la Comisión de acuerdo con los plazos establecidos en el capítulo II del título IX de esta ley.

4. Se podrá prescindir de la deliberación de la Comisión Interministerial de Precios en aquellos expedientes que puedan resolverse conforme a reglas previamente establecidas, de acuerdo con los criterios objetivos y parámetros previamente acordados por la propia Comisión, en los casos de tramitación homogénea o de impacto reducido.

5. La Comisión fijará, además de los que pueda marcar la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, los criterios concretos a seguir para la intervención de precios en cada ejercicio, entre ellos la evolución de la innovación, la coyuntura económica, la evolución del gasto farmacéutico público y la autonomía estratégica de España y Europa.

Además, la Comisión Interministerial de Precios establecerá un procedimiento de seguimiento y evaluación posterior del impacto de las decisiones adoptadas, incluyendo indicadores de resultado, criterios de cumplimiento y plazos definidos. El resultado de dicha evaluación será público y se utilizará para ajustar los criterios y procedimientos en ejercicios futuros.

Artículo 130. *Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS.*

1. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es un órgano colegiado, de carácter científico-técnico, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de las decisiones en materia de prestación farmacéutica, que se adscribe a la Secretaría de Estado de Sanidad, correspondiendo al órgano competente del Ministerio de Sanidad el soporte técnico y la gestión ordinaria de su funcionamiento.

2. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS estará compuesto por un número máximo de nueve miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en la provisión de servicios sanitarios y evaluación de tecnologías sanitarias. Además, contará con la participación adicional de al menos, un miembro lego en representación de las organizaciones de pacientes, consumidores y las organizaciones que les representan.

3. Asimismo, en función de los asuntos que se debatan, podrán asistir a las sesiones del Comité, con voz, pero sin voto, otros expertos que se consideren necesarios.

4. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS se configura como órgano colegiado de los previstos en el artículo 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de ámbito ministerial. Sus funciones y régimen de funcionamiento se establecerán mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad. En todo caso, su creación y el funcionamiento serán atendidos con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

Artículo 131. *Disposiciones comunes a los procedimientos de financiación pública e intervención de precios.*

1. En los procedimientos de financiación pública e intervención de precios todas las actuaciones se motivarán y responderán a criterios objetivos, transparentes y públicos previstos en esta ley.

2. El criterio de eficiencia o coste-efectividad y el análisis de impacto presupuestario en los términos recogidos en esta ley se valorarán con independencia de la toma de decisiones sobre financiación y precio dentro del Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias, cuyos informes serán preceptivos, pero no vinculantes.

Por real decreto se regularán los informes que la Comisión Interministerial de Precios puede recibir, en los casos en los que la estimación de impacto presupuestario asociado a las decisiones contempladas en los artículos 112 y 114 pudiera derivar en riesgo para el cumplimiento de los compromisos y obligaciones recogido en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera o en la Ley 14/1986, de 25 de abril. Estos informes tendrán carácter vinculante.

3. En ejecución del desarrollo normativo que corresponda de los criterios, métodos y procedimientos de los artículos anteriores, el Ministerio de Sanidad, de manera participativa y transparente, desarrollará y hará públicas las guías o directrices técnicas y metodológicas de detalle para su aplicación, cuando corresponda, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Estas directrices serán revisables y estarán basadas en los métodos comúnmente aceptados por instituciones científicas y profesionales tanto nacionales como internacionales

4. El órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá contar con el apoyo de una red de revisores externos, nacionales o internacionales, que habrán de ser expertos reconocidos e independientes, sin conflicto de interés en relación con el medicamento en particular. Los expertos podrán solicitar, a través del Ministerio de Sanidad, toda la documentación e información que consideren necesarias, estando sujetos a los principios de confidencialidad aplicables.

5. El órgano evaluador competente atenderá las consultas técnicas que realicen los solicitantes.

Artículo 132. *Información económica.*

1. A los efectos de la fijación de precios, las compañías comercializadoras deberán facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio de Sanidad podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

En concreto, las compañías estarán obligadas a poner en conocimiento del órgano competente del Ministerio de Sanidad cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario de cualquiera de las administraciones públicas y entidades dependientes de ellas, así como filantrópicas y sin ánimo de lucro. Asimismo, deberán comunicar todo el apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial. Asimismo, los acuerdos de financiación que se alcancen, así como la información derivada de los mismos o de su aplicación, incluyendo los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos que celebren las Administraciones Públicas, tendrán carácter confidencial y no podrán ser revelados ni por la Administración General del Estado ni por las empresas u otras entidades que sean parte en dichos acuerdos.

Esta regla se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 137 de esta ley, así como del acceso que puedan, en su caso, requerir las autoridades de competencia, supervisoras del mercado u otro tipo de actividades inspectoras de conformidad con su legislación aplicable y en el marco de sus competencias, así como las unidades administrativas integrantes de los órganos colegiados de toma de decisiones en el ámbito farmacéutico y sanitario.

4. No obstante, lo anterior, el órgano competente del Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos. Esta información será publicada con periodicidad suficiente, en formatos abiertos y reutilizables, y estará disponible para su análisis independiente.

4. El Ministerio de Sanidad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

Artículo 133. *Fomento de la competencia.*

1. Para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del SNS y la protección de los consumidores se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios.

2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.

Artículo 134. *Obligaciones de los pacientes.*

1. El Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del SNS, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.

La revisión se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad.

2. La participación en el pago podrá modularse por el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

- a) La capacidad de pago.
- b) La utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios.
- c) Las necesidades específicas de ciertos colectivos.
- d) La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.
- e) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- f) Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

3. Los usuarios estarán obligados a presentar su tarjeta sanitaria cuando así les sea requerido por el personal facultativo del SNS o en las oficinas de farmacia comunitaria dispensadoras.

Artículo 135. *Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.*

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta comunitaria u hospitalaria, a través de oficinas o servicios de farmacia, respectivamente.

2. Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta comunitaria oficial a través de oficinas de farmacia comunitaria estará sujeta a aportación del usuario, incluyendo la derivada de la dispensación de fórmulas magistrales y vacunas individualizadas.

3. La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario, con excepción de los supuestos de fórmulas magistrales, vacunas individualizadas u otros productos personalizados en los que podrá solicitarse en el momento del encargo del producto. Esta aportación del usuario es obligatoria e independiente del abono adicional que pueda derivarse de la elección por parte del paciente de un medicamento no incluido dentro de la lista de precios financiados.

4. La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

5. Con carácter general, el porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:

a) Un 60 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios o pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

b) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios, cuya renta sea igual o superior a 60.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

c) Un 45 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 60.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

d) Un 40 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los párrafos a), b) o c) anteriores.

e) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el párrafo a) cuya aportación será la indicada en dicho párrafo.

f) Un 40 % del PVP para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

6. Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y asegurar un alto nivel de equidad a los pacientes pensionistas o activos de rentas más bajas y sus beneficiarios con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos:

a) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima mensual de 4,98 euros.

b) Para los usuarios que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 9.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a las que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.

c) Para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 9.000 euros e inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.

d) Para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 35.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.

e) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes párrafos f), g) o h), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.

f) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e

inferior a 60.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 13,37 euros.

g) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 60.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.

h) Para los usuarios que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea, igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.

7. El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

8. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

b) Personas perceptoras de rentas de integración social.

c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.

d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.

e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

f) Personas beneficiarias del ingreso mínimo vital.

g) Personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 %.

h) Personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción.

i) Los pensionistas de la Seguridad Social perceptores de los complementos para pensiones inferiores a la mínima previstos en el artículo 59 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre.

9. El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 % con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto en el apartado 6.a) y en el apartado 8.e) del presente artículo.

10. El Gobierno podrá actualizar, mediante real decreto, los límites máximos a que se hace referencia en el apartado 6 de este artículo.

Artículo 136. *Tratamiento de datos personales para la prestación farmacéutica del SNS.*

1. El Ministerio de Sanidad podrá tratar los datos que le sean comunicados por las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y las entidades que colaboran con las mismas y que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicha comunicación y tratamiento no requerirán el consentimiento del interesado.

2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Ministerio de Sanidad, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten

imprescindibles para determinar el nivel de renta requerido. Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el artículo 135.8 de esta ley, podrán comunicar esta circunstancia al Ministerio de Sanidad sin contar con el consentimiento del interesado.

3. El Ministerio de Sanidad comunicará a las demás administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas comunitarias. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas ni constituirá un acto jurídico de determinación del nivel de aportación del usuario a la prestación farmacéutica, que es competencia de los Servicios Públicos de Salud de las comunidades autónomas.

Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.

Artículo 137. *Gestión de información sobre prestación farmacéutica del SNS.*

1. El Ministerio de Sanidad, junto al CISNS, impulsarán la utilización, recogida, tratamiento y publicación de datos de calidad, así como su incorporación a sistemas de información para la evaluación de resultados en salud, análisis de costes y rendición de cuentas, mediante el desarrollo y aplicación de métricas evaluables sobre el funcionamiento de la prestación farmacéutica del SNS.

2. A tal objeto y para ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las administraciones públicas competentes facilitarán la información necesaria relativa al consumo de medicamentos y productos sanitarios tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del SNS, así como la información correspondiente al precio real de adquisición de los mismos. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad y al Ministerio de Hacienda telemáticamente por el canal y con la estructura que se establezca mediante orden ministerial, efectuando la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

3. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del SNS, incluyendo las de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del SNS.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del SNS.

4. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida por los organismos responsables en formato electrónico, por el canal y con la estructura que se establezca mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad.

El Ministerio de Sanidad establecerá, en su caso, el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia comunitaria, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, Mutualidad General de Funcionarios Civiles del

Estado, Mutualidad General Judicial e Instituto Social de las Fuerzas Armadas, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.

5. La información a que se hace referencia en este artículo será facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un período no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada.

6. Igualmente, las administraciones públicas competentes y sus profesionales facilitarán al Ministerio de Sanidad cualquier información necesaria para el adecuado seguimiento de los acuerdos de precio y financiación dentro del SNS con la periodicidad que se establezca para cada acuerdo, así como, de manera puntual, cuando ello le sea requerido de manera motivada.

Artículo 138. Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.

1. La intervención del Estado en materia de medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS exige la plena disposición de información sólida sobre el consumo de los insumos sanitarios objeto de dicha información. A tal efecto, tanto el Ministerio de Sanidad como las consejerías competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las empresas proveedoras, las entidades de distribución y los órganos de representación profesional aportarán la siguiente información relativa al tráfico y consumo de estos:

a) Datos de facturación de recetas oficiales del SNS con periodicidad mensual, dispensadas por oficinas de farmacia comunitaria y desglosadas a este nivel.

b) Datos de adquisiciones por servicios de farmacia de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del SNS y, en su caso, abonos de medicamentos y productos sanitarios, al menos con periodicidad mensual y con nivel de agregación por provincia y comunidad autónoma.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas aportarán el mismo tipo de información, con las salvedades propias de las modalidades asistenciales que les son propias.

3. Los datos de medicamentos dispensados por servicios de farmacia de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del SNS a personas ambulatorias serán recogidos y remitidos de forma diferenciada junto con el resto de la información periódica al Ministerio de Sanidad. A estos efectos, se incluirá la información necesaria aportada por los servicios sociales de referencia sobre las personas que viven en centros sociosanitarios.

4. El Ministerio de Sanidad implementará un sistema que permita contar con información interna sobre el consumo y el coste real de adquisición de cada medicamento y producto sanitario, de conocimiento y uso exclusivo de las unidades administrativas u órganos colegiados de toma de decisiones en el ámbito farmacéutico y sanitario. La funcionalidad y términos de uso de este sistema de información se determinará mediante orden ministerial.

5. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, con la colaboración del CISNS, se regularán los estándares técnicos y de interoperabilidad para la recogida y transmisión de la información, así como la validación y control de calidad aplicables a los datos aportados, estableciendo los mecanismos para la difusión y publicación de la información agregada para fines de investigación, transparencia y rendición de cuentas, y respetando en todo caso la confidencialidad de los datos personales y comerciales, así como las previsiones del Reglamento (UE) 2025/327, de 11 de febrero de 2025, en lo relativo al uso secundario de los datos de salud.

TÍTULO X

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Inspección y medidas cautelares

Artículo 139. *Inspección.*

1. Corresponde a las administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta ley, corresponden a la Administración General del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las comunidades autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes trasposos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las administraciones públicas habilitado, de conformidad con la normativa aplicable, para desarrollar funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, tendrá la consideración de autoridad sanitaria al efecto de la adopción de las medidas cautelares previstas en el artículo 140 de esta ley, y estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro, servicio o establecimiento sujeto a esta ley.

b) Practicar las diligencias de prueba, realizar las investigaciones y los exámenes necesarios, así como obtener muestras para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que la desarrollen.

c) Tener acceso u obtener copias de los documentos, con independencia de su tipo de soporte, de carácter industrial, mercantil y contable habidos en los centros, servicios o establecimientos inspeccionados, así como de cualquier otra documentación que guarde relación con el objeto de la inspección.

d) Obtener pruebas en cualquier soporte digital de las instalaciones, locales y de cualquier clase de material que sea relevante para el objeto de la investigación.

e) Formular las preguntas que estimen necesarias a los representantes o trabajadores del centro, servicio o establecimiento inspeccionado en relación con el objeto de la inspección.

f) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones inspectoras.

4. El personal inspector podrá recabar la colaboración de otros servicios públicos o instituciones, así como el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado u otros agentes de la autoridad con funciones de seguridad pública.

Artículo 140. *Medidas cautelares.*

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta ley:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales, preparados oficinales o preparados normalizados, materias primas, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y «productos» en investigación.

c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización, reprocesamiento, esterilización y agrupación de «productos», productos cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado, la recuperación o la destrucción de dichos productos. Igualmente se podrá acordar la suspensión de actividades por razones de sanidad, higiene o seguridad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Agencia deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares la Agencia dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 141. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial no se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. En lo no previsto en esta ley, resultarán de aplicación los principios de la potestad sancionadora recogidos en el capítulo III del título preliminar de la Ley 40/2015,

de 1 de octubre, y lo dispuesto en el título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en relación con el procedimiento sancionador.

Artículo 142. *Infracciones en materia de medicamentos.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 147 de esta ley, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.^a No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.^a Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

3.^a No cumplimentar por el profesional sanitario responsable en cada caso de manera correcta los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas o prescribir en formatos de receta que no cumplan la legislación vigente.

4.^a Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta salvo causa de fuerza mayor.

5.^a Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta ley.

6.^a Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales y preparados normalizados, o de autovacunas.

7.^a Incumplir las comunicaciones previstas en la legislación sobre publicidad de medicamentos.

8.^a No disponer los establecimientos obligados a ello de acceso a la Farmacopea Europea.

9.^a Incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las administraciones sanitarias competentes.

10.^a No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas ciegas y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el artículo 15.5 de esta ley.

11.^a Incumplir las obligaciones de información, comunicación, registro, trazabilidad, documentación, vigilancia, control, conservación de registros o colaboración con las autoridades sanitarias establecidas en esta ley y en sus disposiciones de desarrollo, cuando no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

12.^a Incumplir, las oficinas de farmacia comunitaria, sin que tenga la consideración de muy grave, las exigencias procedimentales que conlleva la facturación al SNS de los productos contemplados en esta ley.

b) Infracciones graves:

1.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.^a No disponer, un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

3.^a Incumplir, el director técnico y demás personal de los laboratorios farmacéuticos, las obligaciones que competen a sus cargos.

4.^a Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.

5.^a Incumplir, las oficinas de farmacia comunitaria, las exigencias que conlleva la facturación al SNS de los productos contemplados en esta ley.

6.^a Defraudar, las oficinas de farmacia comunitaria, al SNS o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.

7.^a No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.

8.^a Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, incluyendo medicamentos, efectuados, directamente o por persona interpuesta, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, indicación, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

9.^a Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, indicación, dispensación y administración de medicamentos o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, incluyendo medicamentos, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.

10.^a Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.

11.^a Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.

12.^a Incumplir los titulares, los laboratorios, los fabricantes, las entidades de distribución, las entidades de dispensación, las oficinas y los servicios de farmacia y los profesionales sanitarios su deber de comunicación de sospechas de defectos de calidad, así como incumplir sus obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, en relación a los dispositivos de seguridad, cuando estos incumplimientos no tengan un impacto directo sobre la salud de las personas.

13.^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, prescribir, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización, o hacerlo sin cumplir la normativa aplicable, incluidas las normas y directrices de calidad cuya observancia resulte exigible conforme a la normativa nacional o de la Unión Europea.

14.^a Modificar por parte del titular de la autorización, sin autorización previa o comunicación, según proceda, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

15.^a No realizar, en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos o de principios activos, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en la normativa de la Unión Europea o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

16.^a Preparar de forma individualizada vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

17.^a Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de principios activos o de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.

18.^a Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para el almacenamiento, custodia o dispensación, o adquirir medicamentos a entidades no autorizadas para su suministro o distribución.

19.^a Conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como dispensar medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez por parte de oficinas y servicios de farmacia.

20.^a Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

21.^a No comunicar las compañías comercializadoras a las autoridades sanitarias competentes las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.

22.^a No informar las entidades de distribución a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia comunitaria o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en que estas últimas radiquen.

23.^a Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

24.^a Interrumpir o reducir el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización o del registro simplificado, de forma que no se garantice un abastecimiento sostenido en el mercado y suficiente para cubrir las necesidades sin causa justificada.

25.^a Interrumpir, reducir o modificar el suministro de un medicamento por parte de un distribuidor, dentro de sus responsabilidades, de forma que no se garantice un abastecimiento sostenido de las entidades previstas en el artículo 3.1 de esta ley, así como llevar a cabo dicho suministro sin guardar la equidad prevista en esta ley.

26.^a Prescribir, preparar o dispensar fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados o autovacunas incumpliendo los requisitos legales establecidos.

27.^a Preparar una oficina de farmacia comunitaria sistemas personalizados de dosificación sin cumplir los requisitos legales establecidos.

28.^a Realizar actividades de preparación extemporánea de radiofármacos incumpliendo la normativa aplicable.

29.^a Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.

30.^a Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas comunitarias y hospitalarias.

31.^a Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.

32.^a Funcionar, los servicios de farmacia y oficinas de farmacia comunitaria, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

33.^a Funcionar, las unidades de radiofarmacia, sin la presencia y actuación profesional de un facultativo especialista en radiofarmacia.

34.^a Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en esta ley.

35.^a Cualquier acto u omisión que se oriente a coartar o influir la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia comunitaria, o que produzca estos efectos.

36.^a No comunicar las oficinas de farmacia comunitaria la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta ley o sobre existencias disponibles, cuando las autoridades sanitarias competentes así lo requieran.

37.^a Incumplir, las oficinas de farmacia comunitaria y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del SNS.

38.^a Realizar los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, distribución, dispensación y administración cualquier acto que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

39.^a Efectuar o distribuir publicidad al público o a profesionales sanitarios de medicamentos en cualquiera de sus formas, incumpliendo los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la legislación sobre publicidad.

40.^a Realizar publicidad de cualquier bien o servicio sin la consideración de medicamento que pueda inducir a confusión al público con respecto a los mismos.

41.^a Incumplir, el promotor o investigador de un estudio clínico con medicamentos de uso humano o ensayo clínico veterinario, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.

42.^a Incumplir, el promotor de estudios clínicos con medicamentos de uso humano o ensayo clínico veterinario, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias competentes de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en el transcurso del mismo.

43.^a Facilitar al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos o a las autoridades sanitarias competentes, información o documentación no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas relacionada con un estudio clínico con medicamentos de uso humano o ensayo clínico veterinario, o no informar de modificaciones sustanciales en los mismos.

44.^a Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 63 de esta ley.

45.^a Actuar, los integrantes del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente, o sin que dicho Comité esté debidamente acreditado.

46.^a Incumplir, los titulares de la autorización o del registro simplificado de un medicamento, los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución o el personal sanitario, sus obligaciones en materia de farmacovigilancia.

47.^a Incurrir cualquier persona física o jurídica en cualquiera de las incompatibilidades y prohibiciones contemplados en el artículo 5 de esta ley.

c) Infracciones muy graves:

1.^a Incumplir, el titular de la autorización o del registro simplificado, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad, la ejecución del plan de gestión de riesgos, la realización de los estudios posautorización de seguridad cuando sean requeridos, la aplicación de medidas urgentes de seguridad o aquellas obligaciones en materia de farmacovigilancia cuyo incumplimiento pueda afectar a la protección de la salud pública o al adecuado funcionamiento del sistema de farmacovigilancia.

2.^a No comunicar el promotor de un estudio clínico con medicamentos de uso humano o ensayo clínico veterinario, a las autoridades sanitarias competentes las reacciones adversas o acontecimientos adversos ocurridos en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.

3.^a Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de riesgo para la salud pública.

4.^a Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

5.^a Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados que se destinen a la fabricación de medicamentos sin la previa autorización.

6.^a Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

7.^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar y vender productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.

8.^a Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, prescribir, dispensar y vender medicamentos falsificados o no autorizados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.

9.^a Preparar, elaborar o prescribir remedios secretos.

10.^a Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o pasado el plazo de validez.

11.^a Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios electrónicos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta, así como la intermediación de terceros entre la oficina de farmacia o establecimientos autorizados para la venta de medicamentos veterinarios del artículo 38 y el paciente o usuario en la venta o dispensación de medicamentos.

12.^a Incumplir las entidades de distribución, los servicios de farmacia y las oficinas de farmacia comunitaria sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, dentro de su ámbito de responsabilidad, cuando tenga un impacto en la salud de los pacientes, o no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

13.^a Cesar definitivamente la comercialización o el suministro de un medicamento por parte del titular de la autorización o del registro simplificado, incumpliendo las obligaciones previstas en los artículos 65.1 b) y 69.2 de esta ley, cuando ello origine una laguna terapéutica o una afectación relevante de la prestación farmacéutica del SNS.

14.^a Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial incumpliendo las resoluciones dictadas de las autoridades sanitarias competentes.

15.^a Realizar, por parte de las oficinas de farmacia comunitaria, los servicios de farmacia y estructuras de atención primaria y establecimientos autorizados para la venta de medicamentos veterinarios del artículo 38, actividades de distribución, venta o cesión de medicamentos a oficinas de farmacia comunitaria, entidades de distribución, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional, salvo en el caso de la venta a distancia realizada según los requisitos establecidos en la normativa vigente.

16.^a Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia comunitaria, los servicios de farmacia y estructuras de atención primaria o a los establecimientos autorizados para la venta de medicamentos veterinarios del artículo 38.

17.^a Incumplir, el titular de la autorización o del registro simplificado su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del SNS y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia comunitaria y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precios financiados.

18.^a Incumplir por parte de los titulares de autorización, fabricantes, entidades de distribución y, oficinas y servicios de farmacia con sus obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, en relación a los dispositivos de seguridad, cuando estos incumplimientos tengan un impacto directo sobre la salud de las personas.

19.^a Incumplir por parte de la entidad que gestione el repositorio nacional las obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015.

20.^a Incumplir, el promotor o investigador de un estudio clínico con medicamentos de uso humano o ensayo clínico veterinario, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando razonablemente pueda suponer un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los participantes.

21.^a Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad o en la legislación específica aplicable.

22.^a Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

23.^a Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares, así como medicamentos, como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley. No obstante, en el caso de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción, se podrá aplicar por la oficina de farmacia o el establecimiento autorizado para la venta de medicamentos veterinarios del artículo 38, un descuento de hasta el 10 % del precio de venta al público, impuestos incluidos.

24.^a No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

25.^a Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del participante en el ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa en el mismo.

26.^a Incumplir con la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta ley.

27.^a Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan, dispensen y vendan medicamentos.

28.^a El acceso de forma indebida y no autorizada a la información contenida en el repositorio nacional por personas físicas o jurídicas.

29.^a Realizar alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico por terceros, sin contar con la oportuna autorización.

30.^a Interrumpir, reducir o modificar el suministro de un medicamento por parte de un distribuidor y dentro de sus responsabilidades, de forma que no se garantice un abastecimiento sostenido de las entidades previstas en el artículo 3, párrafo 1, así como llevar a cabo dicho suministro sin guardar la equidad prevista en esta ley.

3. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

Artículo 143. *Infracciones en materia de «productos».*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 147 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.^a No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.^a Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los «productos».

3.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.^a No facilitar gratuitamente los fabricantes, importadores o distribuidores muestras de los «productos» cuando exista la obligación según la normativa vigente, o, cuando

esto resulte impracticable, no facilitar el acceso a los mismos en los casos en que les sea requerido por las autoridades sanitarias competentes.

5.^a No identificar como tales los «productos» destinados exclusivamente a exportación y que no cumplan con la legislación de productos sanitarios.

6.^a No mantener a disposición del paciente la declaración prevista para los productos sanitarios a medida, no informarle al respecto o no entregársela a su requerimiento.

7.^a Presentar en ferias, exposiciones y demostraciones «productos» no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

8.^a Incumplir las obligaciones de información, comunicación, registro, trazabilidad, documentación técnica, seguimiento poscomercialización, vigilancia, control, conservación de registros o colaboración con las autoridades competentes establecidas en esta ley y en sus disposiciones de desarrollo, cuando no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

9.^a Incumplir los centros sanitarios las obligaciones relativas a los «productos» fabricados y utilizados exclusivamente en dichos centros y al proceso de comunicación de la actividad.

10.^a No almacenar ni conservar los centros sanitarios el sistema de identificación única de los «productos» que se les hayan suministrado cuando ello resulte obligatorio.

11.^a No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas

b) Infracciones graves:

1.^a Incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo.

2.^a No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes y por el tiempo señalado la documentación preceptiva, incluidos los documentos que demuestren la conformidad de los «productos», así como negarse a facilitar dicha documentación a las autoridades sanitarias competentes.

3.^a Incumplir los operadores económicos los deberes de comunicación al Sistema de Vigilancia de Productos, así como negarse a modificar la información de seguridad en las condiciones requeridas por las autoridades sanitarias competentes.

4.^a Incumplir el deber de comunicación en el transcurso de las investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento de las circunstancias requeridas.

5.^a Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados en los centros en los que se fabriquen, reprocesen agrupen, esterilicen, almacenen, importen, distribuyan, vendan o utilicen «productos».

6.^a Violar el principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y «productos» por quienes están obligados a mantenerla.

7.^a Incumplir el fabricante, el importador o el distribuidor el deber de comunicar de los riesgos graves a las autoridades sanitarias competentes y a los organismos notificados correspondientes en la forma exigida, así como el incumplimiento del deber de comunicación en relación con los productos falsificados.

8.^a Incumplir los operadores económicos las obligaciones de comunicación a los registros europeos o nacionales establecidos, o no aportarles la información exigida en las normas aplicables.

9.^a Incumplir los operadores económicos las obligaciones relativas al sistema de identificación única de productos, incluida la de su colocación en el etiquetado y en el embalaje de los productos en la forma y en los plazos exigidos en las normas aplicables.

10.^a Fabricar, agrupar, esterilizar, reprocesar o importar los «productos» en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación.

11.^a Comercializar productos sanitarios sin «marcado CE» cuando éste sea preceptivo, usar cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el «marcado CE», así como colocar el «marcado CE» en los productos en condiciones

distintas de las establecidas, salvo lo dispuesto en la infracción 5.^a de la letra c) de este artículo.

12.^a Incumplir el deber de comunicación de los responsables establecidos en España cuando dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas.

13.^a Fabricar, agrupar, esterilizar, reprocesar o importar «productos» sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.

14.^a Comercializar y poner en servicio en España «productos» que en el etiquetado e instrucciones de uso no incluyan los datos e informaciones requeridos en la forma exigida, al menos en lengua castellana.

15.^a No disponer el fabricante o el representante autorizado de una persona cualificada responsable del cumplimiento de la normativa.

16.^a Incumplir la persona cualificada responsable del cumplimiento de la normativa las funciones y obligaciones inherentes a su cargo.

17.^a No disponer el importador de un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud de las personas derivados de los problemas de seguridad de sus «productos», o disponer de un seguro, aval o garantía financiera con cobertura insuficiente.

18.^a Incumplir el deber de comunicación de comercialización en los «productos» en los que dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas o el cese de la comercialización.

19.^a Incumplir el importador o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los «productos» han seguido los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes y se ha elaborado la documentación preceptiva.

20.^a Distribuir o vender «productos» de forma ambulante o en establecimientos que no han sido debidamente comunicados o autorizados, o que no dispongan del técnico o del profesional cualificado que corresponda.

21.^a Distribuir, instalar, mantener y utilizar «productos» sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta «productos» alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

22.^a No suministrar el fabricante la información destinada al paciente o la tarjeta de implante que resulte preceptiva, así como realizar las entidades de distribución cualquier actividad relacionada con la intermediación de estos «productos» sin acompañarlos de la tarjeta de implante y de la información al paciente.

23.^a Fabricar productos sanitarios a medida sin contar con la correspondiente prescripción escrita por un facultativo.

24.^a Vender al público «productos» en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.^a, de la letra c) de este artículo.

25.^a Utilizar un profesional «productos» en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, sin perjuicio de las excepciones establecidas en la legislación para el reprocesamiento y la nueva utilización de los productos de un solo uso.

26.^a Utilizar en pacientes «productos» que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

27.^a Negarse a dispensar «productos» sin causa justificada.

28.^a Incumplir, las oficinas de farmacia comunitaria, servicios de farmacia y establecimientos sanitarios dispensadores de productos ortoprotésicos, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica y ortoprotésica del SNS.

29.^a Incumplir los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los «productos».

30.^a Efectuar publicidad dirigida al público de los «productos» en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 14.^a de la letra c) de este artículo.

31.^a Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o prescripción de los «productos», así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

32.^a Incumplir los requisitos exigidos para los «productos» y servicios diagnósticos o terapéuticos ofrecidos a través de servicios de la sociedad de información, así como no facilitar los documentos de conformidad e información que sean requeridos, o no cesar las actividades cuando así sea ordenado por las autoridades sanitarias competentes.

33.^a No facilitar los centros sanitarios al paciente o no incluir en su historia clínica la información preceptiva sobre el «producto» que se le ha implantado o la tarjeta de implante o la información del fabricante dirigido al paciente en el caso de «productos» implantables en los que sea exigida, así como no incluir la información requerida en el registro nacional que se haya dispuesto.

34.^a Realizar investigaciones clínicas o estudios del funcionamiento sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos, salvo lo contemplado en las infracciones 15.^a y 16.^a de la letra c) de este artículo.

35.^a Ejecutar incorrectamente el organismo notificado las actuaciones que se le encomiendan sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados.

36.^a Negarse a facilitar el organismo notificado la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad y por la autoridad competente en «productos», a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.

37.^a Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de productos sanitarios.

38.^a Incurrir los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, distribución, dispensación y administración y siempre que estén en cualesquiera otra de las incompatibilidades mencionadas en el artículo 5 de esta ley.

39.^a Incumplir el profesional sanitario el deber de comunicación de incidentes graves al Sistema de Vigilancia de Productos.

40.^a Incumplir los centros sanitarios las obligaciones relativas a los productos fabricados y utilizados en estos centros, así como las relativas al almacenamiento y la conservación del sistema de identificación única de productos y la comunicación al sistema de vigilancia, cuando de ello se derive un riesgo para la salud o la seguridad de las personas.

41.^a Facilitar al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos o a las autoridades sanitarias competentes, información o documentación, relacionada con una investigación clínica o estudio del funcionamiento no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.

42.^a Actuar, los integrantes del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos en la legislación de «productos» o sin estar debidamente acreditados.

43.^a Cualquier acto de la oficina de farmacia comunitaria o establecimiento sanitario dispensador de producto ortoprotésicos que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de «productos» dentro de la prestación farmacéutica u ortoprotésica del SNS que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

44.^a Cualquier acto u omisión que se oriente a coartar o influir la libertad del usuario en la elección del profesional que deba atender a la prescripción de un «producto» para su elaboración o suministro, o que produzca estos efectos.

45.^a Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes de dispensación.

46.^a Incumplir, las oficinas de farmacia comunitaria, las exigencias que conlleva la facturación al SNS de los productos contemplados en esta ley o defraudar al SNS o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.

47.^a No ajustar los precios de los productos sanitarios a lo determinado por la Administración.

48.^a Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

c) Infracciones muy graves:

1.^a Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para reducir o eliminar riesgos para la salud ocasionados por los «productos», así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias competentes.

2.^a Poner en el mercado o en servicio «productos» que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación.

3.^a Poner en el mercado o en servicio «productos» que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

4.^a Comercializar o poner en servicio «productos» que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

5.^a Usar indebidamente el «marcado CE» en «productos» no conformes o que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes, así como en los productos que no tienen la condición de «productos».

6.^a Falsificar los «productos» o los documentos acreditativos de la conformidad, así como comercializar productos falsificados o cuyos documentos acreditativos de la conformidad sean falsos.

7.^a Falsificar documentos y certificados emitidos por la autoridad competente.

8.^a No disponer el fabricante de un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud de las personas derivados de los problemas de seguridad de sus «productos», o disponer de un seguro, aval o garantía financiera con cobertura insuficiente.

9.^a Reprocesar «productos» de un solo uso y utilizar «productos» reprocesados cuando no esté permitido, así como reprocesar o utilizar «productos» de un solo uso sin cumplir los requisitos establecidos.

10.^a Instalar o mantener inadecuadamente «productos», de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

11.^a Vender al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos «productos» para el diagnóstico genético.

12.^a Incumplir, la empresa suministradora, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación con «productos» del SNS y garantizar el abastecimiento.

13.^a Utilizar por un profesional «productos» en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

14.^a Efectuar publicidad dirigida al público de los «productos» para el diagnóstico genético.

15.^a Realizar investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento sin la previa autorización administrativa cuando lo requieran.

16.^a Realizar investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento incumpliendo las obligaciones establecidas en la legislación vigente, cuando suponga un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.

17.^a Ejecutar incorrectamente, el organismo notificado, las actuaciones que se le encomiendan, cuando quede perjudicada la seguridad de los «productos» certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.

18.^a Realizar investigaciones clínicas o estudios del funcionamiento sin disponer de un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños y perjuicios que pueda sufrir un participante en el ensayo como consecuencia de su participación en una investigación clínica o estudio de evaluación del funcionamiento.

19.^a Realizar investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento sin contar con el consentimiento del participante en las mismas o, en su caso, de su representante, o incumplir por parte del investigador el deber de información sobre la investigación clínica o el estudio del funcionamiento a quien participa en la misma.

Artículo 144. *Infracciones en materia de productos cosméticos.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 147 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.^a Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación de las actividades de fabricación e importación, y en la, vigilancia y control de los productos cosméticos.

3.^a Incumplir las obligaciones de información, comunicación, notificación, etiquetado, documentación, evaluación de seguridad, cosmetovigilancia, conservación de registros o colaboración con las autoridades competentes establecidas en esta ley y en sus disposiciones de desarrollo, cuando no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

b) Infracciones graves:

1.^a Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como productos cosméticos sin cumplir la normativa aplicable.

2.^a No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar la persona responsable, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.

3.^a No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.

4.^a La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos cosméticos y la información proporcionada a la Administración competente.

5.^a Comercializar productos cosméticos que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua o en los términos establecidos.

6.^a Incumplir el deber de comunicación la persona responsable o distribuidor a las autoridades sanitarias competentes los efectos graves no deseados, los riesgos que presenten los productos cosméticos y las medidas correctoras adoptadas.

7.^a Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos cosméticos.

8.^a No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes alguna de las informaciones que se establecen en el expediente de información del producto cosmético, o no expresarlas en español, cuando resulte exigible.

9.^a Incumplir el profesional sanitario su deber de comunicar a las autoridades sanitarias competentes los efectos graves no deseados con productos cosméticos de los que tengan noticia.

10.^a Comercializar cosméticos sin haber realizado la evaluación de la seguridad prevista en la regulación o sin haberla realizado en las condiciones establecidas en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.

11.^a Realizar las actividades de fabricación de productos cosméticos o algunas de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de cosméticos desde países no pertenecientes a la Unión Europea ni al Espacio Económico Europeo, sin las personas con cualificación adecuada conforme a la normativa específica. No identificar a la persona cualificada de contacto a los efectos de la declaración responsable o consignar a una persona que no actúa como tal.

12.^a Fabricar materialmente o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.

13.^a Fabricar o importar productos cosméticos sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable, así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.

14.^a Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones en las actividades de fabricación, importación, almacenamiento y control de los productos cosméticos que se tengan atribuidas por razón del cargo.

15.^a Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

16.^a Introducir en el mercado productos cosméticos que no hayan sido fabricados conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación.

17.^a Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos cosméticos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.

18.^a Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

19.^a Incumplir la persona responsable, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos cosméticos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

20.^a Suministrar a los consumidores productos cosméticos destinados a estudios internos o destinados a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones y cuya introducción en territorio español no se haya autorizado exclusivamente para ese fin.

21.^a Distribuir productos cosméticos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos cosméticos alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

22.^a Comercializar como si fueran productos cosméticos productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

23.^a Comercializar como si fueran productos cosméticos productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano o a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

24.^a Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones comerciales, logos, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

25.^a Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.

26.^a No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación.

c) Infracciones muy graves:

1.^a Proporcionar información falsa a la autoridad sanitaria, así como falsear la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para la realización de actividades de fabricación e importación.

2.^a Comercializar productos cosméticos o productos que se presenten como cosméticos que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

3.^a Comercializar productos cosméticos que incluyan:

i. Sustancias prohibidas para su uso en productos cosméticos.

ii. Sustancias en concentraciones superiores o en condiciones diferentes de las establecidas para su uso en productos cosméticos.

iii. Colorantes, conservantes o filtros ultravioleta distintos de los autorizados para su uso en productos cosméticos, o en concentraciones superiores o condiciones diferentes a las establecidas.

iv. Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, fuera de las condiciones establecidas en la normativa de productos cosméticos.

4.^a Comercializar productos cosméticos que incumplan los requisitos establecidos relativos a la experimentación animal.

5.^a Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

6.^a Elaborar productos cosméticos cuando la autoridad sanitaria competente ha dictado alguna restricción para realizar la actividad.

7.^a Fabricar, introducir en el mercado o comercializar productos cosméticos falsificados, así como falsificar los documentos correspondientes.

8.^a Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para eliminar riesgos para la salud ocasionados por los productos cosméticos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias competentes.

9.^a Utilizar productos cosméticos por parte de profesionales en el ejercicio de su profesión en condiciones distintas a las indicadas en el etiquetado del producto por el fabricante, no observando el modo de empleo indicado, así como las precauciones particulares de utilización.

3. La comisión de una infracción precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión modificará la calificación de la misma de leve a grave, o de grave a muy grave.

Artículo 145. *Infracciones en materia de productos de cuidado personal.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 147 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.^a Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación de las actividades de fabricación e importación, autorización, vigilancia y control de los productos de cuidado personal.

3.^a Incumplir las obligaciones de información, comunicación, etiquetado, registro, trazabilidad, documentación, control, conservación de registros o colaboración con las autoridades competentes establecidas en esta ley y en sus disposiciones de desarrollo, cuando no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

4.^a No identificar al técnico responsable o consignar en la declaración responsable a una persona que no actúa como tal.

b) Infracciones graves:

1.^a Comercializar como si fueran productos de cuidado personal, productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.^a Comercializar como si fueran productos de cuidado personal productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

3.^a Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como productos de cuidado personal sin cumplir la normativa aplicable.

4.^a No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar el responsable de los productos, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.

5.^a No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.

6.^a Incumplir el responsable de los productos, o el distribuidor las obligaciones de comunicar a las autoridades sanitarias competentes los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras.

7.^a Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos de cuidado personal.

8.^a Realizar las actividades de fabricación de productos de cuidado personal o alguna de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de productos de cuidado personal procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea ni al Espacio Económico Europeo sin un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.

9.^a Fabricar o importar productos de cuidado personal en territorio nacional, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.

10.^a Fabricar o importar productos de cuidado personal en territorio nacional sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable.

11.^a Incumplir el técnico responsable y demás personal las obligaciones que competan a sus cargos.

12.^a Introducir en el mercado español productos de cuidado personal fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

13.^a Incumplir el responsable de los productos o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.

14.^a Incumplir el responsable de los productos o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

15.^a Incumplir el responsable de los productos, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

16.^a Distribuir productos de cuidado personal sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos de cuidado personal alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

17.^a La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente para la autorización de los productos.

18.^a Comercializar productos de cuidado personal que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua o en los términos establecidos.

19.^a Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos de cuidado personal textos, denominaciones comerciales, logos, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

20.^a Comercializar productos de cuidado personal que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas, productos cosméticos u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.

21.^a No facilitar al público por parte del responsable del producto la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación aplicable.

c) Infracciones muy graves:

1.^a Comercializar los productos de cuidado personal sin la preceptiva autorización sanitaria.

2.^a Elaborar los productos de cuidado personal en condiciones técnico - sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

3.^a Elaborar productos de cuidado personal cuando la autoridad sanitaria competente ha dictado alguna restricción para realizar la actividad.

4.^a Comercializar los productos de cuidado personal que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

5.^a Utilizar productos de cuidado personal por parte de profesionales en el ejercicio de su profesión en condiciones distintas a las indicadas en el etiquetado del producto por el fabricante, no observando el modo de empleo indicado, así como las precauciones particulares de utilización.

3. La comisión de una infracción precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión modificará la calificación de la misma de leve a grave, o de grave a muy grave.

Artículo 146. *Infracciones específicas en materia de estupefacientes.*

1. Sin perjuicio de las infracciones previstas en el artículo 142 de esta ley las infracciones en materia de estupefacientes reguladas en este precepto se califican como

leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Cuando no sean delito, constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 147 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.^a La inexistencia o la falta de puntualidad, veracidad o exactitud de los registros, partes, declaraciones y demás controles obligatorios, así como cualquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.^a Incumplir el deber de comunicar la investigación, el transporte y la destrucción de sustancias y productos estupefacientes.

b) Infracciones graves:

1.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.^a Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en las autorizaciones concedidas para el cultivo, producción y fabricación de estupefacientes.

3.^a Incumplir el deber de disponer de los requisitos de seguridad necesarios que impidan los movimientos incontrolados de las sustancias y productos estupefacientes.

4.^a Efectuar publicidad, promoción u ofrecer muestras de sustancias o productos estupefacientes.

c) Infracciones muy graves:

1.^a Producir, fabricar, almacenar, importar, exportar, dispensar o distribuir sustancias o productos estupefacientes por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

2.^a Cultivar plantas que puedan destinarse a la producción de sustancias estupefacientes o que se puedan emplear como tales sin la preceptiva autorización.

3. La comisión de una infracción de las previstas en este artículo, precedida de otras dos de este mismo precepto de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión modificará la calificación de la misma de leve a grave, o de grave a muy grave.

Artículo 147. Sanciones.

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 142 de esta ley aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.

Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.

Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.

Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.

Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, la sanción sólo se impondrá en el grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública o en la seguridad alimentaria. Asimismo, las cuantías de las sanciones serán un cincuenta por ciento de las establecidas anteriormente para los medicamentos de uso humano.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado uno de este artículo, la infracción muy grave en materia de medicamentos, recogida en el apartado 15.º del párrafo c) del artículo 142.2 de esta ley, podrá conllevar la inhabilitación de la oficina de farmacia comunitaria implicada para dispensar recetas del SNS por un periodo mínimo de 3 meses y máximo de 1 año.

4. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.

5. El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá, en el ámbito de la Administración General del Estado, a los titulares de los órganos directivos del departamento ministerial competente por razón de la materia que tengan atribuida la función inspectora. En el ámbito de las comunidades autónomas, corresponderá a los órganos que determinen sus propias normas de organización.

6. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las comunidades autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios, productos cosméticos, productos de cuidado personal y estupefacientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 143, 144, 145 y 146 de esta ley.

Artículo 148. *Otras medidas.*

1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud humana, animal o para el medio ambiente.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

Artículo 149. *Prescripción.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los dos años y las leves al año; en los mismos plazos prescribirán las sanciones correspondientes.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reiniciándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

TÍTULO XI

De la acción de cesación

Artículo 150. *Solicitud previa al ejercicio de las acciones colectivas de cesación.*

1. Cuando una publicidad de medicamentos, de «productos», productos cosméticos, productos de cuidado personal o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

a) El órgano de la Administración General del Estado competente en materia de consumo y los órganos o entidades, de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores y usuarios.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea a que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 54 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

d) Los titulares de un derecho o de un interés legítimo.

2. La solicitud se hará en forma que permita tener constancia fehaciente de su fecha, de su recepción y de su contenido.

3. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria. Asimismo, la acción podrá ejercitarse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

4. Dentro de los quince días siguientes a la recepción de la solicitud, el requerido comunicará al requirente en forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad publicitaria y procederá efectivamente a dicha cesación.

5. En los casos de silencio o negativa, o cuando no hubiera tenido lugar la cesación, el requirente, previa justificación de haber efectuado la solicitud de cesación, podrá ejercitar la acción de representación de cesación.

6. Tanto la solicitud como la voluntad de cesar, o, en su caso, la negativa a cesar en la actividad publicitaria, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos, de «productos», productos cosméticos, productos de cuidado personal o de productos con supuestas propiedades sobre la salud, según corresponda.

Artículo 151. Acciones colectivas y acción individual de cesación.

1. Podrán ejercitarse las acciones colectivas para la protección y defensa de los derechos e intereses de los consumidores y usuarios previstas en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil y en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, frente a las siguientes conductas, siempre que sean contrarias a esta ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, y lesionen intereses colectivos de los consumidores y usuarios:

a) Conductas en materia de publicidad de medicamentos, en cuyo caso podrá ejercitarse la acción sin necesidad de presentar la solicitud previa contemplada en el artículo 150 anterior, que tendrá carácter potestativo.

b) Conductas en materia de publicidad de «productos», productos cosméticos, productos de cuidado personal o productos con supuestas propiedades para la salud, previa la preceptiva presentación de la solicitud contemplada en el artículo 150 anterior.

2. Estarán legitimados para interponer la acción individual de cesación los titulares de un derecho o interés legítimo.

3. Deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos, de «productos», productos cosméticos, productos de cuidado personal o productos con supuestas propiedades para la salud, según corresponda, tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

TÍTULO XII

Tasas

Artículo 152. Creación, normativa y ámbito territorial.

1. La prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal estará sujeta a la tasa regulada en este capítulo.

2. El tributo regulado en este título se regirá por lo establecido en esta ley, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

Artículo 153. Hecho imponible.

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado y por los organismos públicos vinculados o dependientes de ella, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 156 de esta ley relativos a medicamentos legalmente reconocidos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal, laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución.

Artículo 154. *Exenciones.*

1. Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de «medicamentos estratégicos» a que se refiere el artículo 3.3 de esta ley.

2. Estarán exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille, de acuerdo con lo previsto en el artículo 15.5 y el 31.5 de esta ley.

3. Estarán exentos del pago de la tasa correspondiente los servicios y actividades relativas a medicamentos de terapia avanzada que no vayan destinados a la comercialización realizados por entidades de naturaleza pública integradas en el SNS, así como los servicios de asesorías científicas y estudios clínicos que no vayan a ser destinados a la realización de actividades con ánimo de lucro.

4. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares de la autorización que presenten nuevas solicitudes de autorización o registro simplificado o sus modificaciones cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia o la Comisión Europea inste su autorización, registro simplificado o modificación. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

Esta exención no será de aplicación en aquellos supuestos en que el titular de la autorización esté, por otras causas, obligado a presentar dichas solicitudes de autorización, registro simplificado o sus modificaciones para el mantenimiento de la información del expediente.

5. Se aplicará una exención del setenta por ciento de las tasas previstas en este apartado a los medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados limitados, a los destinados a especies incluidas en las letras c) y d) del artículo 39.1 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018 y a los solicitados al amparo de su artículo 25.

La exención será aplicable a las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización; las modificaciones de la autorización de comercialización que exijan evaluación; los asesoramientos científicos; los medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria; los ensayos clínicos veterinarios; los estudios posautorización; los certificados de liberación oficial de lote según los artículos 127 y 128 del citado Reglamento (UE) 2019/6; el mantenimiento en el mercado de medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo descentralizado o de reconocimiento posterior; los procedimientos de reexamen en aplicación de los artículos 24 y 27 del dicho reglamento; y los procedimientos de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios como consecuencia de la aplicación de su artículo 69.

La exención prevista en este apartado no se aplicará al procedimiento de transmisión de titularidad.

6. A las solicitudes de modificación que exigen evaluación de medicamentos veterinarios referentes a la presentación de datos nuevos o actualizados de un certificado de idoneidad de la Farmacopea Europea para las sustancias activas, materiales de partida o intermedios, reactivos y excipientes, así como los cambios para cumplir con la Farmacopea Europea o las farmacopeas nacionales, se aplicará una exención del setenta por ciento de la tasa correspondiente a las modificaciones que exigen evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

7. Estarán exentos de pago de tasas los estudios clínicos que tengan la consideración de «investigación clínica sin ánimo comercial» de acuerdo con la normativa reguladora de los ensayos clínicos.

8. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares de la autorización de los medicamentos veterinarios que soliciten actuaciones inspectoras individualizadas en materia de buenas prácticas clínicas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en

el ámbito nacional o en terceros países. La tasa se reducirá en un setenta por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

Artículo 155. *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Artículo 156. *Cuantía y particularidades que afectan al cálculo de la tasa.*

1. Cuantía

GRUPO I. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Epígrafe	Descripción	Importe
1.1	Autorización e inscripción en el registro de un expediente completo.	18.097,38 €
1.2	Autorización e inscripción en el registro de un expediente abreviado.	9.260,51 €
1.3	Autorización e inscripción en el registro de un expediente simplificado.	1.199,49 €
1.4	Transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular de la autorización.	463,16 €
1.5	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de «importancia mayor» Tipo II.	3.719,60 €
1.6	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB.	2.129,39 €
1.7	Modificación de la autorización un medicamento autorizado como expediente simplificado.	350,96 €
1.8	Mantenimiento inicial de medicamentos autorizados por dossier completo.	1.814,41 €
1.9	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dossier abreviado o medicamentos autorizados por dossier completo cuando la autorización excede de los diez años.	907,20 €
1.10	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dossier simplificado.	181,44 €
1.11	Autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.	563,78 €
1.12	Modificación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.	281,89 €
1.13	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para vacuna o hemoderivado de uso humano.	1.416,13 €
1.14	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados.	89,85 €
1.15	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 6 y 10 liberaciones año).	449,21 €
1.16	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 11 y 40 liberaciones año).	1.347,63 €
1.17	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 41 y 160 liberaciones año).	3.144,46 €
1.18	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (> 160 liberaciones año).	4.492,09 €
1.19	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para granel de vacuna o para mezcla de plasmas.	566,45 €
1.20	Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótopos.	103,85 €

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

11 de septiembre de 2026

Pág. 134

Epígrafe	Descripción	Importe
1.21	Graneles de alérgenos.	1.170,51 €
1.22	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido.	904,87 €
1.23	Modificación de graneles de alérgenos.	532,05 €
1.24	Evaluación de un principio activo con CEP incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario.	2.128,20 €
1.25	Modificaciones relativas a principio activo con CEP incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario.	1.006,41 €
1.26	Evaluación de un principio activo con ASMF/documentación completa en 3.2.S (módulo calidad) incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario.	8.087,16 €
1.27	Modificaciones relativas a principio activo con ASMF/documentación completa en 3.2.S (módulo calidad) incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario.	4.043,58 €

GRUPO II. INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Epígrafe	Descripción	Importe
2.1	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.	6.111,13 €
2.2	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.	3.953,78 €
2.3	Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano.	2.054,56 €
2.4	Procedimiento de calificación como medicamento en fase de investigación clínica (MIV) de un medicamento veterinario no autorizado en España.	709,59 €
2.5	Autorización de un ensayo clínico veterinario (ECV).	532,19 €
2.6	Autorización de un estudio veterinario posautorización (EPA).	532,19 €
2.7	Modificación de un MIV/ECV/EPA.	212,88 €

GRUPO III. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, FABRICANTES, IMPORTADORES O DISTRIBUIDORES DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y OTRAS ENTIDADES QUE DESARROLLEN ACTIVIDADES CON MEDICAMENTOS O PRINCIPIOS ACTIVOS

Epígrafe	Descripción	Importe
3.1	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico o un elaborador de autovacunas de uso veterinario.	9.983,32 €
3.2	Autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico o un elaborador de autovacunas de uso veterinario por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección.	496,42 €
3.3	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico o un elaborador de autovacunas de uso veterinario por cambios menores en la misma.	198,57 €
3.4	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico o un elaborador de autovacunas de uso veterinario por cambios mayores en la misma o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección.	6.188,56 €
3.5	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico o un elaborador de autovacunas de uso veterinario por cambios mayores en la misma, o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección.	8.775,90 €
3.6	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional.	9.685,46 €

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

11 de septiembre de 2026

Pág. 135

Epígrafe	Descripción	Importe
3.7	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países.	22.018,44 €
3.8	Autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	496,42 €
3.9	Autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano o veterinarios.	406,06 €
3.10	Autorización o modificación por cambios mayores o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	2.393,80 €
3.11	Modificación por cambios menores de la autorización de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	198,57 €
3.12	Autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos.	2.596,32 €
3.13	Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.	496,42 €
3.14	Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano o modificación de la inscripción.	496,42 €

GRUPO IV. CERTIFICACIONES E INFORMES

Epígrafe	Descripción	Importe
4.1	Expedición de una certificación a petición de parte.	163,02 €
4.2	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya una cuestión específica. Asesoría Sencilla.	1.428,62 €
4.3	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya múltiples cuestiones. Asesoría Compleja.	7.143,09 €
4.4	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano genéricos.	3.571,54 €
4.5	Asesoría científica/regulatoria nacional de seguimiento de las anteriores (dentro del mismo año de la asesoría inicial).	2.142,93 €
4.6	Asesoría científica/regulatoria relativa a medicamentos veterinarios.	803,41 €
4.7	Asesoría científica/técnica sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación.	2.879,65 €
4.8	Asesoría científica/técnica sobre la solicitud de autorización de cultivo de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos.	1.168,34 €
4.9	Asesoría científica/técnica sobre autorizaciones, instalaciones y procesos de fabricación o importación de repelentes o desinfectantes de uso clínico y personal y sobre autorizaciones de productos de cuidado personal.	602,19 €

GRUPO V. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Epígrafe	Descripción	Importe
5.1	Registro y comunicación de productos sanitarios.	105,69 €
5.2	Procedimiento de registro y autorización individualizada o revalidación de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	974,09 €
5.3	Procedimiento de modificación del registro de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	389,63 €

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

11 de septiembre de 2026

Pág. 136

Epígrafe	Descripción	Importe
5.4	Procedimiento de expedición de una certificación (en certificaciones de productos cosméticos, productos de cuidado personal y productos biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano, hasta un máximo de 25 productos por certificación) y procedimiento de expedición de certificados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	183,42 €
5.5	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	988,41 €
5.6	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	494,20 €
5.7	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	494,20 €
5.8	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	296,52 €
5.9	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de fabricación de cosméticos y productos de cuidado personal.	887,41 €
5.10	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de importación de cosméticos y productos de cuidado personal.	443,71 €
5.11	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	1.278,31 €
5.12	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	639,16 €
5.13	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	1.278,31 €
5.14	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	639,16 €
5.15	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	319,58 €
5.16	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	887,41 €
5.17	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	1.042,88 €
5.18	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y agrupación de productos sanitarios.	521,44 €
5.19	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	1.042,88 €
5.20	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación o agrupación de productos sanitarios.	521,44 €
5.21	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	260,72 €
5.22	Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	1.646,72 €
5.23	Autorización de modificación sustancial de una investigación clínica de productos sanitarios y de estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	576,35 €

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 110-1

11 de septiembre de 2026

Pág. 137

Epígrafe	Descripción	Importe
5.24	Autorización de importación de materias primas de origen humano para la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	92,64 €
5.25	Tasa anual de mantenimiento de la información de los productos sanitarios comunicados al registro de comercialización.	63,42 €
5.26	Consulta de análisis de la clasificación y cualificación de productos sanitarios.	224,31 €
5.27	Procedimiento de comprobación de la documentación para la actividad de fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house).	352,52 €
5.28	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la actividad de fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house).	660,98 €

GRUPO VI. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Epígrafe	Descripción	Importe
6.1	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 18 del Reglamento (UE) n.º 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	16.507,96 €
6.2	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario contemplada en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018.	6.867,05 €
6.3	Solicitud de registro simplificado especial de un medicamento veterinario.	1.243,19 €
6.4	Procedimiento de transmisión de la titularidad de un medicamento veterinario.	419,02 €
6.5	Procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.	5.260,23 €
6.6	Procedimiento de modificación que exige evaluación para el procedimiento simplificado especial y para el comercio paralelo.	600,46 €
6.7	Procedimiento de autorización para el comercio paralelo de un medicamento veterinario.	1.468,26 €
6.8	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario autorizado.	810,12 €
6.9	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario registrado por procedimiento simplificado especial y autorizado para comercio paralelo.	162,02 €
6.10	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.1 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018.	447,82 €
6.11	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.3 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018.	1.416,13 €
6.12	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo y de reconocimiento posterior.	439,77 €

2. Se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento de uso humano ya autorizado e inscrito.

Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento de la primera autorización del medicamento de expediente completo.

Lo dispuesto en los párrafos anteriores referentes a las extensiones de línea es aplicable también cuando el medicamento no está todavía autorizado y se presentan en paralelo extensiones de línea de una solicitud principal.

3. Se entenderá por expediente para el registro simplificado especial de un medicamento veterinario aquel cuya solicitud se corresponda con el artículo 5.6 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, los medicamentos inmunológicos alérgenos para diagnóstico in vivo, inmunoterapia y graneles, los medicamentos homeopáticos solicitados de acuerdo con el artículo 86 de dicho reglamento y los medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales.

4. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento de uso humano aquella solicitud que se corresponda con medicamentos tradicionales a base de plantas, medicamentos homeopáticos sujetos a procedimientos simplificados de autorización o registro de acuerdo con la normativa vigente, y medicamentos alérgenos para diagnóstico in vivo de uso humano.

Se entenderá por expediente abreviado de un medicamento de uso humano aquella solicitud que se corresponda con los artículos 10.1 (genérico), 10.3 (híbrido) o 10.4 (biosimilar) de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001.

Se entenderá por expediente completo de un medicamento de uso humano aquella solicitud que se corresponda con los artículos 8.3 (innovador y mixto), 10.a (bibliográfico), 10.b (nuevas asociaciones de principios activos autorizados) o 10.c (consentimiento informado) de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001.

5. Cuando la evaluación y control de un medicamento o «Producto» requiera actuaciones en el extranjero, los costes excepcionales, los gastos de desplazamiento, las estancias y los ensayos se liquidarán sobre su coste real. Las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el supuesto que determina su exigencia.

6. Las armonizaciones de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios como consecuencia de la aplicación del artículo 69 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario, con una reducción del setenta por ciento de la cuantía. Cuando España actúe como Estado miembro de referencia esta cuantía reducida se incrementará en un veinticinco por ciento.

7. Modificaciones de la autorización:

a) Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular de la autorización y conlleve una única evaluación científica, la segunda y siguientes tendrán una reducción del setenta por ciento de la tasa devengada siempre que se presenten en la misma solicitud.

b) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamento de uso humano que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular de la autorización, y puedan presentarse conjuntamente de acuerdo con la normativa aplicable, se presentará una única solicitud y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

c) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamentos veterinarios que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular de la autorización, y puedan presentarse conjuntamente de acuerdo con la normativa aplicable, se presentará una única solicitud y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

d) Cuando se soliciten distintas modificaciones de un medicamento, el importe total no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización o de registro simplificado e inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

8. En los procedimientos descentralizados de autorización, así como en todas aquellas modificaciones para los medicamentos de uso humano o veterinario en los que

España actúe como Estado miembro de referencia, la cuantía de las tasas se incrementará en un veinticinco por ciento sobre el valor de las tasas correspondientes.

En los procedimientos de reconocimiento mutuo para la autorización de medicamentos de uso humano o veterinarios, y en los procedimientos de reconocimiento posterior de los medicamentos veterinarios y uso repetido de medicamentos de uso humano en los que España actúe como Estado miembro de referencia, se abonará una tercera parte de la tasa correspondiente.

9. La tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido, que será de aplicación a cualquier medicamento de uso humano, incluidos los medicamentos especiales, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo o uso repetido, actuando España como Estado miembro de referencia.

Asimismo, la tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, que será de aplicación a cualquier medicamento veterinario, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, actuando España como Estado Miembro de Referencia.

10. Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 50 y 66 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, en los que la Agencia actúe como autoridad competente acordada, no habiendo actuado durante los procedimientos como Estado miembro de referencia, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 24 y 27 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario con una reducción del setenta por ciento de la cuantía.

11. En el caso de solicitudes de modificaciones substanciales de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, cuando la modificación se refiera únicamente a aspectos de la calidad o etiquetado de un medicamento en investigación o un medicamento auxiliar o afecte a normas de correcta fabricación, se aplicará la reducción del importe correspondiente al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, siendo la tasa de 500,50€.

En los casos en los que la modificación sea únicamente de parte II se aplicará la reducción del importe correspondiente a la Agencia, siendo la tasa de 1.554,06€.

12. Cuando en la solicitud de evaluación de un ensayo clínico inicial con medicamentos de uso humano únicamente se presente documentación correspondiente a la parte I, de acuerdo con el procedimiento legalmente aplicable, deberá abonarse la tasa completa. El promotor deberá hacer referencia a dicho pago al presentar la parte II del ensayo, indicándolo en la carta de presentación.

13. En el caso de las tasas correspondientes a los epígrafes 2.1, 2.2 y 2.3, el pago será único e incluirá los costes de la evaluación correspondiente a la Agencia y al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos de gestión y distribución de los importes correspondientes a cada una de las entidades participantes en la evaluación.

14. Las tasas correspondientes a los epígrafes 5.1 y 5.25, se calcularán según distintos tramos en función del número de UDI-DI comercializados en España por el agente económico. Se abonarán al iniciar la comercialización del producto en España y deberá renovarse anualmente en función del número de UDI-DIs que siga comercializando el agente económico en España. Para dicho calculo, en comunicaciones

adicionales, se aplicarán las bonificaciones correspondientes al tramo en el que dicha comunicación se encuentre.

Los tramos en función del número de UDI-DIS son los siguientes:

Comunicaciones (=UDI-DIs) Bonificación

De 2 a 9 comunicaciones 8 %

De 10 a 19 comunicaciones 16 %

De 20 a 29 comunicaciones 20 %

De 30 a 99 comunicaciones 24 %

De 100 a 150 comunicaciones 28 %

Más de 150 comunicaciones 100 %

15. La cuantía de las tasas por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal, de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/1989, de 13 de abril, podrá modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 157. *Devengo.*

La tasa se devengará cuando la solicitud, que inicia el expediente, tenga entrada en la Agencia o en el Ministerio de Sanidad, según su respectiva competencia, momento en el cual se tendrá por iniciada la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa de que se trate.

No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

Las tasas correspondientes a las actividades o servicios de prestación periódica se devengarán en el momento de la notificación al interesado de la liquidación correspondiente.

Artículo 158. *Pago.*

1. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normas de desarrollo.

El pago de las tasas contempladas en esta ley se realizará, por vía o medio electrónico, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre y Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2. En el caso de autoliquidaciones de tasas practicadas por el sujeto pasivo las solicitudes se presentarán como máximo, en un plazo de un mes desde que se realizó el pago. Transcurrido dicho plazo sin que se haya presentado la solicitud, la autoliquidación perderá su eficacia a los efectos de iniciar el procedimiento o acreditar el pago de la tasa correspondiente.

El importe ingresado podrá ser objeto de devolución, a solicitud del interesado, de conformidad con lo previsto en la legislación vigente. El derecho a solicitar la devolución se ejercerá dentro del plazo de prescripción legalmente establecido.

En el caso de liquidaciones de tasas practicadas por la Administración General del Estado en materia de medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal, el pago se realizará como máximo en 20 días desde la notificación de la liquidación al interesado.

3. La gestión recaudatoria de las tasas reguladas en esta ley corresponde, en vía voluntaria, al Ministerio de Sanidad, y a la Agencia, según su respectiva competencia.

4. La Agencia podrá utilizar para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de

derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

Artículo 159. *Supuestos de devolución de tasas.*

1. Procederá la devolución de ingresos por tasas, en los supuestos contemplados en el artículo 221 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre.

El procedimiento para el reconocimiento del derecho a la devolución de ingresos indebidos se iniciará de oficio o a instancia del interesado, entre otros, en los siguientes supuestos:

a) Cuando se haya producido una duplicidad en el pago de tasas.
b) Cuando la cantidad pagada haya sido superior al importe a ingresar resultante de un acto de autoliquidación o de liquidación.

2. Cuando abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de la prestación del servicio o realización de actividad correspondiente dentro del plazo otorgado en el artículo 158.2 de esta ley siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será del importe total abonado.

Cuando el sujeto pasivo desista de la solicitud, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será de un setenta por ciento de su cuantía.

3. Cuando en la fase de validación en los procedimientos de autorización, registro simplificado o modificación de un medicamento de uso humano o veterinario la solicitud presentada sea rechazada, la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente o el interesado desista del procedimiento, se procederá a la devolución de un setenta por ciento de la cuantía total de la tasa. Este procedimiento se iniciará de oficio o a instancia del interesado.

A los efectos de lo establecido en la presente ley, se entiende por validación la acción de carácter administrativo desarrollada con el propósito de verificar que la solicitud reúne todos los requisitos necesarios para realizar la prestación del servicio o de la actividad administrativa.

4. Las autoliquidaciones presentadas por los sujetos pasivos podrán ser objeto de verificación y comprobación por la Agencia, que indicará, en su caso, la nueva liquidación que proceda y devolverá setenta por ciento del importe de la autoliquidación presentada y abonada por el sujeto pasivo.

Disposición adicional primera. *Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios.*

El Ministerio de Sanidad, además de las misiones que esta ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de medicamentos de sustancias psicoactivas de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) La materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios para asegurar el correcto cumplimiento de las competencias establecidas en el artículo cuarto de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

d) La administración y gestión de la reserva estratégica nacional de medicamentos, productos sanitarios y cualquier producto necesario para la protección de la salud para dar respuesta a emergencias de salud pública y crisis sanitarias, en coordinación con el órgano encargado de la gestión ordinaria de la Reserva Estratégica basada en las

Capacidades Nacionales de Producción Industrial, el Centro de Coordinación y Promoción de la Industria Estratégica (CECOPIE).

e) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

f) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas administraciones sanitarias.

g) Promover la fabricación y comercialización de medicamentos estratégicos.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de la ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.*

La aplicación de los criterios y normas establecidos en esta ley a los servicios sanitarios de las fuerzas armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los Ministerios interesados.

Disposición adicional tercera. *Accesibilidad universal.*

Esta ley se interpretará y aplicará de conformidad con los principios de no discriminación, accesibilidad universal y diseño para todas las personas, garantizando la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad en el acceso, uso y disfrute de los medicamentos, productos sanitarios, información, comunicación y servicios regulados en la misma, de acuerdo con el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, y la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

Disposición adicional cuarta. *Organismos modificados genéticamente.*

Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que se incorporen o puedan incorporarse a medicamentos de uso humano o veterinario estarán sujetas a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en su normativa de desarrollo.

Disposición adicional quinta. *Asistencia farmacéutica en establecimientos penitenciarios.*

La atención farmacéutica se presta en los centros penitenciarios a través de depósitos de medicamentos o de servicios de farmacia propios de Instituciones Penitenciarias. Los depósitos de medicamentos podrán estar vinculados a un servicio de farmacia de otro centro penitenciario o al servicio de farmacia del hospital de referencia correspondiente del SNS. Tanto los servicios de farmacia como los depósitos de medicamentos se autorizarán por la Administración competente.

Disposición adicional sexta. *Aportaciones por volumen de ventas al SNS.*

1. Las personas físicas, los grupos de sociedades y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al SNS de medicamentos o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en cualquier ámbito del SNS, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas de dichos

medicamentos y productos sanitarios, los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación
Desde	Hasta	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En adelante	2,0

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al SNS sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas para medicamentos en función de la valoración de las compañías en el marco del programa Profarma según los porcentajes siguientes:

- a) No valoradas: 0,00.
- b) Aceptables: 3 %.
- c) Buenas: 11 %.
- d) Muy buenas: 16 %.
- e) Excelentes: 25 %.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios y proyectos conjuntos de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación. De manera adicional, aquellas que tengan la consideración de pequeñas o medianas empresas de acuerdo con la normativa vigente podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Las minoraciones que puedan afectar a estos retornos surtirán efecto a partir de la última resolución del programa Profarma.

Los grupos de sociedades comunicarán al Ministerio de Sanidad, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se estará a lo dispuesto en el artículo 42 del Código de Comercio de acuerdo con la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión.

El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Industria y Turismo desarrollará un programa para el fomento de la competitividad en la Industria de Productos Sanitarios que se aplicará a los productos sanitarios en los mismos términos que el programa Profarma una vez puesto en marcha.

2. Respecto a los medicamentos o productos sanitarios dispensados en oficinas de farmacia comunitaria a través de receta oficial del SNS, el Ministerio de Sanidad, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas a PVL del ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.

3. Los fabricantes, importadores y oferentes de medicamentos o productos sanitarios al SNS que no se dispensen en oficina de farmacia comunitaria a través de

receta oficial, comunicarán al Ministerio de Sanidad en los términos en que reglamentariamente se determine, con carácter cuatrimestral, el volumen de ventas y el precio real de adquisición en todo el territorio nacional que corresponde a dichos medicamentos o productos sanitarios. El Ministerio de Sanidad, en función de lo previsto en el apartado primero y sobre las ventas y precios de adquisición informados para el ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En caso de no haberse efectuado la correspondiente comunicación por parte de fabricantes, importadores u oferentes, o si se detectaran errores relevantes en la misma, previo ofrecimiento al fabricante, importador u ofertante afectado de la posibilidad de subsanación, y sin perjuicio de la aplicación de las sanciones previstas en el capítulo II del título X, el Ministerio de Sanidad efectuará la comunicación referida de la cantidad a ingresar considerando las ventas a PVL o importe máximo de financiación de las unidades adquiridas informadas según lo previsto en el artículo 140 de esta ley. En el primer plazo del ejercicio siguiente o más adelante si así deriva de las condiciones de financiación del medicamento o producto sanitario u otros términos pactados con las entidades gestoras del SNS, se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.

Hasta la publicación oficial del programa referido en el último párrafo del apartado 1 de esta disposición adicional, quedarán exentos de la aportación por volumen de ventas los productos sanitarios financiados con fondos públicos a los que se hace referencia en este apartado.

4. Quedarán exentos de la aportación por volumen de ventas aquellos medicamentos y productos sanitarios que sean adquiridos en régimen de competencia y concurrencia pública, así como cualquiera de ellos que marque el precio diferencial más bajo dentro de una agrupación homogénea. Esta exención se aplicará durante el tiempo que se marque el precio más bajo y acotado a los primeros dos años desde la comercialización del primer genérico, híbrido o biosimilar de su agrupación. Las exenciones serán aprobadas por el órgano competente del Ministerio de Sanidad previa información a la Comisión Interministerial de Precios.

5. Las cantidades a ingresar se destinarán a la investigación, en el ámbito de la biomedicina, en cantidad suficiente para la financiación de investigación clínica que se lleva a cabo a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. Las actuaciones a las que se destinarán el resto de los fondos, así como su distribución serán determinadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, previo informe del CISNS, ingresándose en el Tesoro Público.

Entre dichas actuaciones a acometer se encontrarán al menos, el sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias y la financiación y fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios, el desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para profesionales sanitarios facultados para la prescripción y programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, el desarrollo o evolución de sistemas de información y plataformas tecnológicas para la salud digital y el uso de medicamentos y productos sanitarios, así como iniciativas que redunden en un acceso mejor a medicamentos y productos sanitarios, particularmente de aquellos que respondan a necesidades específicas no cubiertas de colectivos especialmente vulnerables como los medicamentos huérfanos. Podrán ser receptores de estos fondos todos aquellos organismos y departamentos de las diferentes administraciones públicas, sociedades científicas legalmente constituidas en representación de su especialidad y asociaciones de pacientes que lleven a cabo o participen en las actuaciones señaladas.

A los efectos de la financiación prevista en este apartado, se establecerá un mecanismo de transparencia específico para el uso de los fondos recaudados conforme

a esta disposición, con el objetivo de conocer la toma de decisiones en la asignación de fondos, así como el objeto de cada una de ellas.

Disposición adicional séptima. *Colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo.*

La colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un profesional sanitario, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 4.1 y 143. En todo caso, el profesional sanitario deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

Disposición adicional octava. *Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas.*

1. A efectos de aplicar los supuestos de prescripción, elección y dispensación establecidos en los artículos 102 y 104 de esta ley, respectivamente, el órgano competente del Ministerio de Sanidad publicará en la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad, junto al Nomenclátor de financiación de productos farmacéuticos del SNS, la información relativa a las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta oficial comunitaria u hospitalaria.

La información sobre los precios se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad.

2. Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas, exclusivamente, por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

Disposición adicional novena. *Excepción del régimen jurídico previsto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.*

1. En los procedimientos previstos en esta ley, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legítima al interesado para entender estimada su solicitud por silencio administrativo, salvo en los supuestos en que una norma con rango de ley o el Derecho de la Unión Europea establezcan lo contrario.

2. No obstante lo anterior, el silencio administrativo tendrá carácter desestimatorio en los siguientes procedimientos:

- a) Autorización y modificaciones mayores de laboratorios farmacéuticos.
- b) Autorización de importación, exportación y fabricación de medicamentos no registrados.
- c) Autorización excepcional de exportación de medicamentos para donaciones humanitarias.
- d) Autorización, modificación y renovación de la importación paralela de medicamentos.
- e) Autorización de medicamentos por procedimiento descentralizado entre Estados de la Unión Europea.
- f) Procedimientos de fijación de precio y financiación pública de medicamentos y productos sanitarios.
- g) Cualesquiera otros procedimientos en los que la estimación por silencio administrativo tuviera como consecuencia que se transfirieran al solicitante o a terceros facultades relativas al servicio público de protección de la salud pública, en los términos previstos en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El procedimiento para el registro y autorización de productos sanitarios no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el

que se regulan los productos sanitarios implantables activos, ni del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa tendrá efectos estimatorios, de conformidad con el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. En el procedimiento de autorización para el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes con fines médicos, el silencio administrativo por el transcurso del plazo máximo establecido para notificar la resolución definitiva al interesado tendrá carácter desestimatorio.

Disposición adicional décima. *Desarrollo de directrices.*

El plazo máximo para llevar a cabo el desarrollo de las directrices previstos en esta ley será de 12 meses a contar desde su entrada en vigor.

Disposición adicional undécima. *Guía de contratación pública sanitaria.*

El Ministerio de Sanidad, de manera conjunta con el Ministerio de Hacienda, y en coordinación con el órgano encargado de la gestión ordinaria de la Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial, el Centro de Coordinación y Promoción de la Industria Estratégica (CECOPIE) y responsables de las comunidades autónomas, elaborará una guía de contratación que efectúe recomendaciones en el ámbito de los contratos de suministro de medicamentos y productos sanitarios con especial hincapié en la eficiencia, sostenibilidad, agilidad y celeridad, autonomía estratégica y carácter medio ambiental.

Disposición adicional decimosegunda. *Fomento de la sostenibilidad medioambiental.*

Con el objetivo de fomentar la sostenibilidad medioambiental, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y en colaboración con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, promoverá un sistema para la determinación uniforme del impacto medioambiental de los medicamentos y productos sanitarios y su aplicación en todas las actividades relacionadas con esta ley.

Disposición adicional decimotercera. *Estrategia global de comunicación de datos sobre medicamentos y productos sanitarios.*

El Ministerio de Sanidad definirá una estrategia global de comunicación de datos sobre medicamentos y productos sanitarios, donde las obligaciones de los sujetos y organizaciones, pertenezcan a las administraciones públicas o al sector privado en este ámbito se regularán por real decreto y conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en el caso de que los datos solicitados pertenezcan a esta categoría, así como por lo previsto en Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, y el Reglamento (UE) 2024/284 en lo relativo al uso de los datos personales de salud.

Disposición adicional decimocuarta. *Interoperabilidad con el Espacio Nacional de Datos de Salud.*

Con el objetivo de mejorar la calidad y eficiencia de los servicios de salud, así como de fomentar la investigación y el desarrollo en el ámbito sanitario, los catálogos de datos recopilados en el seno del SNS conforme a lo establecido en esta ley se harán disponibles a través del Organismo de Acceso a Datos Nacional regulado por el Reglamento (UE) 2025/327, de 11 de febrero de 2025, y al Espacio de Datos de la Administración del Estado en las condiciones establecidas por la normativa europea y nacional para el uso secundario de los datos de salud.

Esta disposición se implementará conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal y la normativa reguladora del Esquema

Nacional de Seguridad, garantizando en todo momento la seguridad y confidencialidad de la información.

Disposición adicional decimoquinta. *Botiquines reglamentarios a bordo.*

En materia de dispensación y prescripción de medicamentos para los botiquines reglamentarios a bordo se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 258/1999, de 12 de febrero, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia médica de los trabajadores del mar.

Disposición adicional decimosexta. *No incremento del gasto público.*

1. La aplicación de esta ley se hará sin aumento del coste de funcionamiento de los servicios y no supondrá incremento del gasto público.

2. Las medidas incluidas en esta norma se atenderán con las dotaciones presupuestarias ordinarias y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional decimoséptima. *Protección de datos personales.*

1. Todos los tratamientos de datos de carácter personal que resulten de la aplicación de esta ley se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, garantizando el derecho fundamental de los afectados a la protección de sus datos de carácter personal.

2. Los datos personales cuyo tratamiento resulte necesario en aplicación de esta ley no podrán tratarse para otras finalidades distintas de las legalmente establecidas y que hayan justificado el acceso a tales datos.

3. Los empleados públicos y profesionales que tengan acceso a datos personales en ejecución de las funciones que se le encomiendan, están sujetos al deber de secreto.

4. Los responsables del tratamiento realizarán una evaluación de impacto del tratamiento en la protección de datos a fin de adoptar las medidas técnicas y organizativas reforzadas para garantizar los derechos y libertades de las personas afectadas, incluidas las que garanticen la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos personales. Dichas medidas deberán garantizar la trazabilidad de los accesos y comunicaciones de los datos. Esta evaluación de impacto tendrá carácter previo al mismo y, como mínimo, el siguiente contenido: descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas; idoneidad, necesidad y proporcionalidad del tratamiento; limitación del plazo de conservación de los datos; evaluación de los riesgos y medidas para afrontar esos riesgos.

Disposición adicional decimooctava. *Adaptación de los sistemas de información y de los procedimientos de gestión por las autoridades sanitarias competentes.*

Las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus competencias, deberán adaptar, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de esta ley, sus sistemas de información y los procedimientos de gestión vinculados a la prescripción, dispensación, facturación y seguimiento de medicamentos y productos sanitarios, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta norma. Durante dicho plazo continuará siendo de aplicación la normativa y los procedimientos vigentes en tanto no se opongan a lo dispuesto en esta ley.

Disposición transitoria primera. *Aplicación transitoria de los procedimientos y metodologías contenidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en su normativa de desarrollo.*

1. Hasta que se establezca el desarrollo reglamentario, previsto en el título IX, relativo a la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios de la presente ley, continuará siendo de aplicación, en lo que respecta exclusivamente a dicha materia, lo dispuesto en el título VIII del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como en su normativa de desarrollo.

2. Lo previsto en esta disposición transitoria se entenderá sin perjuicio de la plena entrada en vigor y aplicabilidad del resto de los preceptos de la presente ley que no dependan de un ulterior desarrollo reglamentario.

Disposición transitoria segunda. *Procedimientos sancionadores en tramitación.*

Los procedimientos sancionadores iniciados a la entrada en vigor de esta ley se regirán por la legislación anterior, salvo que esta ley contenga disposiciones más favorables para los interesados.

Disposición transitoria tercera. *Conflicto de intereses.*

Sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley y, en particular, en su artículo 5, los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales que, a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tuvieran intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Asimismo, los farmacéuticos relacionados en el párrafo anterior que formen parte o que puedan entrar a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por los citados farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrán participar en estas hasta su disolución, siempre que la misma no conlleve un posible conflicto de intereses.

Disposición transitoria cuarta. *Exención de la aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria cuando el pensionista de Seguridad Social no sea beneficiario del complemento por mínimos de las pensiones contributivas.*

Los pensionistas de la Seguridad Social que, a 14 de mayo de 2026, tuvieran una renta anual inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, percibieran una renta anual inferior a 11.200 euros, continuarán exentos de la aportación del usuario en la prestación farmacéutica ambulatoria, aun cuando no fueran perceptores de los complementos para pensiones inferiores a la mínima previstos en el artículo 59 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, si su renta anual fuera inferior a los citados límites.

La exención prevista en el párrafo anterior se aplicará igualmente a las personas beneficiarias de dichos pensionistas.

Disposición transitoria quinta. *Normativa aplicable a procedimientos en curso.*

Los procedimientos administrativos en curso se tramitarán y resolverán de acuerdo con la normativa vigente en el momento de la iniciación.

Disposición transitoria sexta. *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en dicha ley, partiendo de su precio de venta al público correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.

Disposición transitoria séptima. *Aplicación de la disposición adicional sexta.*

Lo previsto en la disposición adicional sexta se aplicará a partir del primer día del primer cuatrimestre natural (enero, mayo o septiembre) que se inicie tras la entrada en vigor de esta ley, sin perjuicio de las actuaciones preparatorias necesarias para su implantación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a excepción de lo mencionado en las disposiciones transitorias primera y segunda de esta ley. Asimismo, queda derogada la disposición transitoria sexta del Real Decreto-ley 2/2023, de 16 de marzo, de medidas urgentes para la ampliación de derechos de los pensionistas, la reducción de la brecha de género y el establecimiento de un nuevo marco de sostenibilidad del sistema público de pensiones.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*

Se modifica el apartado primero del artículo 113 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que queda redactado en los siguientes términos:

«1. Se crea un instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas, que se encontrará vigente mientras la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos no acuerde su suspensión.»

Disposición final segunda. *Modificación Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.*

Se modifica el artículo 10 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 10. *Excepciones a la aplicación de las deducciones.*

Las deducciones previstas en los artículos 8 y 9 no se aplicarán a los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares incluidos en agrupaciones homogéneas o sometidos a mecanismos de competencia previstos en esta ley, así

como a los medicamentos que se encuentran afectados por la aplicación del sistema de precios de referencia, con la salvedad hecha en el párrafo tercero del apartado uno del artículo 8. Estas deducciones tampoco serán aplicables a los medicamentos cuya primera resolución de financiación y precio se adopte con posterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el caso de medicamentos huérfanos, las deducciones contempladas en los artículos 8 y 9, serán del 4 por ciento».

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.*

Se introducen las siguientes modificaciones en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014:

Uno: El artículo 29.4 queda redactado como sigue:

«4. Los contratos de suministros y de servicios de prestación sucesiva tendrán un plazo máximo de duración de cinco años, incluyendo las posibles prórrogas que en aplicación del apartado segundo de este artículo acuerde el órgano de contratación, respetando las condiciones y límites establecidos en las respectivas normas presupuestarias que sean aplicables al ente contratante.

Excepcionalmente, en los contratos de suministros y de servicios se podrá establecer un plazo de duración superior al establecido en el párrafo anterior, cuando lo exija el período de recuperación de las inversiones directamente relacionadas con el contrato y estas no sean susceptibles de utilizarse en el resto de la actividad productiva del contratista o su utilización fuera antieconómica, siempre que la amortización de dichas inversiones sea un coste relevante en la prestación del suministro o servicio, circunstancias que deberán ser justificadas en el expediente de contratación con indicación de las inversiones a las que se refiera y de su período de recuperación. El concepto de coste relevante en la prestación del suministro o servicio será objeto de desarrollo reglamentario.

El contrato de servicios de mantenimiento que se concierte conjuntamente con el de la compra del bien a mantener, cuando dicho mantenimiento solo pueda ser prestado por razones de exclusividad por la empresa que suministró dicho bien, podrá tener como plazo de duración el de la vida útil del producto adquirido.

Asimismo, podrá establecerse en los contratos de servicios relativos a los servicios a las personas un plazo de duración mayor cuando ello fuera necesario para la continuidad de aquellos tratamientos a los usuarios en los que el cambio del prestador pudiera repercutir negativamente.

No obstante lo establecido en los apartados anteriores, cuando al vencimiento de un contrato no se hubiera formalizado el nuevo contrato que garantice la continuidad de la prestación a realizar por el contratista como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación producidas en el procedimiento de adjudicación y existan razones de interés público para no interrumpir la prestación, se podrá prorrogar el contrato originario hasta que comience la ejecución del nuevo contrato y en todo caso por un periodo máximo de nueve meses, sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que el anuncio de licitación del nuevo contrato se haya publicado con una antelación mínima de tres meses respecto de la fecha de finalización del contrato originario o, tratándose de un contrato basado en un acuerdo marco o un contrato específico en el marco un sistema dinámico de

adquisición, se hayan enviado las invitaciones a presentar oferta del nuevo contrato basado o específico al menos quince días antes de la finalización del contrato originario.

En el supuesto de los contratos de suministro de medicamentos de terapia avanzada, que se administran por una vez y en los que se espera que sus efectos se prolonguen en el tiempo por una duración superior a cinco años, se podrán exceder este plazo hasta un máximo de diez años.»

Dos: Se modifica el título de la Disposición adicional vigésima séptima, que pasa a denominarse «Especialidades en la adquisición de medicamentos, productos y servicios sanitarios», y se modifica un apartado y se añaden cuatro nuevos apartados:

«2. Los órganos de contratación de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas y de las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán concluir de forma conjunta acuerdos marco de los previstos en el artículo 219, con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos a que se refiere el apartado primero de esta disposición que pretendan adjudicar durante un período determinado, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma abusiva o de modo que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada.

Asimismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 223, estos órganos de contratación podrán articular sistemas dinámicos de adquisición de los suministros y servicios a los que se refiere el apartado primero de esta disposición, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada.

5. Con independencia de lo recogido en los apartados 1 a 3 de la presente disposición adicional, mediante acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión Permanente de Farmacia, se podrá solicitar del Ministerio de Sanidad el impulso de una contratación conjunta a nivel nacional o participar, a nivel europeo, en procesos de contratación conjunta de medicamentos o productos sanitarios. La justificación estará fundamentada en razones de interés general, la adquisición de productos estratégicos y situaciones de crisis. En cualquier caso, deberá justificarse, conforme a lo expuesto en el párrafo anterior, que la compra conjunta constituye una opción preferente a la compra descentralizada.

6. Los medicamentos protegidos por derechos exclusivos, sin alternativas terapéuticas en los que hay un único proveedor con indicaciones protegidas y exclusivas, cuyos precios de venta hayan sido fijados administrativamente para el Sistema Nacional de Salud, excepcionalmente podrán ser adquiridos por el procedimiento negociado sin publicidad previsto en el artículo 170 de la presente Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, al que serán de aplicación las siguientes especialidades en lo referente a la tramitación del expediente de contratación:

a) En el expediente deberá constar un informe técnico en el que se acredite que no existe en el mercado medicamento sustitutivo o equivalente al del objeto del contrato.

b) Los expedientes gozarán de preferencia para su despacho por los distintos órganos que intervengan en la tramitación, que dispondrán de un plazo de cinco días hábiles para emitir los respectivos informes o cumplimentar los trámites correspondientes.

c) El órgano de contratación podrá disponer la no celebración de fases sucesivas de negociación.

d) La acreditación de la solvencia económica y financiera se efectuará por medio de la declaración del empresario en la que se indique el volumen anual de

negocio en el ámbito de actividad del objeto del contrato, correspondiente como máximo a los tres últimos ejercicios.

e) Sin perjuicio de las obligaciones de España derivadas de acuerdos internacionales, la acreditación de la solvencia técnica se efectuará por medio del certificado de inscripción en el registro de laboratorios farmacéuticos o de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos de la Agencia a la que hace mención los artículos 76 y 77 de la Ley de los medicamentos y productos sanitarios. En el caso de empresas de la Unión Europea, dicha certificación será expedida por la autoridad nacional competente.

f) En los contratos susceptibles de recurso especial en materia de contratación conforme a lo previsto en el artículo 44 de esta ley y siempre que los procedimientos de selección del contratista se hayan tramitado efectivamente de forma electrónica:

i. El plazo de interposición del recurso especial en materia de contratación, cuando proceda, será de diez días naturales y se computará en la forma establecida en el artículo 50.1 de la presente ley.

ii. El órgano competente para resolver el recurso habrá de pronunciarse expresamente, en el plazo de cinco días hábiles desde la interposición del recurso, sobre la concurrencia de alguna de las causas de inadmisión establecidas en la presente ley y sobre el mantenimiento de las medidas cautelares, en su caso, adoptadas.

iii. Los recursos especiales en materia de contratación que se interpongan frente a los actos y decisiones dictados en relación con los contratos a que se refiere este apartado tienen carácter de urgentes y gozarán de preferencia ante los respectivos órganos competentes para resolver.

7. En los supuestos de contratos de suministro de medicamentos estratégicos del artículo 2.n) de la ley de los medicamentos y productos sanitarios, deberá establecerse al menos una condición especial de ejecución de carácter medioambiental.

8. En los procedimientos de contratación pública de centros sanitarios se deberá justificar que las consideraciones exigidas en los pliegos de la licitación, además de cumplir en su caso el principio de vinculación con el objeto del contrato y demás requisitos exigibles con arreglo a la presente ley, ponen en valor, en todo caso, altos indicadores de sostenibilidad ambiental, especialmente los vinculados al menor impacto desde la perspectiva de la huella de carbono; y que los criterios de adjudicación permiten garantizar el mejor valor de la oferta en aplicación de la relación coste y calidad, y la autonomía estratégica, no pudiendo el precio ponderar en más de un 20 por ciento de los criterios de adjudicación salvo justificación motivada en el expediente basada en un análisis previo del objeto del contrato, la competencia efectiva existente y los objetivos estratégicos de la contratación pública en este sector.»

Disposición final cuarta. *Títulos competenciales.*

Esta ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:

1. El título preliminar; los títulos I; II, excepto el artículo 38; III; IV, excepto los artículos 68 a 71 de su capítulo II; V; VI; VII; los artículos 84.2, 85, 87 a 89, y 102 a 112 del título VIII; los artículos 113 a 132 y 134 a 136 del título IX; el título X; el título XII; y las disposiciones adicionales primera, segunda, sexta, octava, décima, undécima, decimotercera, decimocuarta, decimoquinta, decimosexta, decimoséptima y decimoctava, así como las disposiciones transitorias tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

2. Los artículos 38, 68 a 71, 84.1, 3, 4 y 5, 86, 90 a 101, 133, 137 y 138, y las disposiciones adicionales tercera, cuarta, quinta, séptima, novena duodécima, tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

3. El título XI se dicta al amparo del artículo 149.1.6.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación procesal.

En las disposiciones objeto de modificación en las disposiciones finales primera a tercera se mantendrá el título competencial expresado en las mismas.

Disposición final quinta. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Disposición final sexta. *Adaptación del marco reglamentario prescriptor a las disposiciones de la ley.*

Tras la entrada en vigor de la presente ley, en el plazo de un año, se actualizará de acuerdo con los criterios y principios enunciados en esta ley, el marco reglamentario existente para armonizar el ejercicio de la prescripción de todos los profesionales sanitarios autorizados en el ámbito de sus competencias.

Disposición final séptima. *Adaptación normativa del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.*

Tras la entrada en vigor de la presente ley, en el plazo de un año, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad, actualizará el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación para adecuarlo a lo contenido en la misma.

Disposición final octava. *Entrada en vigor de la ley.*

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado»