



# BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## SENADO

### IV LEGISLATURA

Serie II:  
PROYECTOS DE LEY

27 de noviembre de 1990

Núm. 18 (g)  
(Cong. Diputados, Serie A, núm. 4  
Núm. exp. 121/000004)

### PROYECTO DE LEY

6221/000018 Del Medicamento.

## TEXTO APROBADO POR EL SENADO

621/000018

### PRESIDENCIA DEL SENADO

El Pleno del Senado, en su sesión del día 21 de noviembre de 1990, ha aprobado el Dictamen de la Comisión de Sanidad y Seguridad Social, sobre el proyecto de Ley del Medicamento (publicado en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES, Senado, Serie II, número 18 (f), de fecha 19 de noviembre de 1990), con el texto que adjunto se publica.

Las enmiendas aprobadas por el Senado y el correspondiente mensaje motivado han sido remitidos al Congreso de los Diputados a los efectos previstos en el artículo 90.2 de la Constitución.

Lo que se publica para general conocimiento.

Palacio del Senado, 22 de noviembre de 1990.—El Presidente del Senado, **Juan José Laborda Martín**.—El Secretario primero del Senado, **Manuel Angel Aguilar Belda**.

### PROYECTO DE LEY DEL MEDICAMENTO

#### Exposición de Motivos

La ordenación de los medicamentos es una nece-

sidad universalmente sentida. La Organización Mundial de la Salud ha instado reiteradamente a los Estados miembros a establecer y aplicar una política de envergadura en relación con los medicamentos. Esta organización desarrolla en este campo, desde hace varios decenios, funciones normativas, asesoras y de intercambio de información que por su magnitud y calidad constituyen punto de referencia insoslayable. Incorporar sus frutos y resultados en beneficio de la salud de los españoles y contribuir con nuestras capacidades al circuito de solidaridad internacional que la OMS supone, exige mejoras legales e institucionales.

La Comunidad Económica Europea, por su parte, ha desarrollado desde 1965 una intensa actividad de armonización del derecho por directivas y recomendaciones referentes a los medicamentos con medidas que suponen la cristalización de toda una tradición occidental en defensa del interés de los pacientes y de los consumidores. Prueba de ello son las numerosas Directivas ya promulgadas reguladoras de las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de las especialidades farmacéuticas y los procedimientos comunitarios armonizadores de las decisiones nacionales a ellas referidas; los mecanismos de cooperación establecidos para la vigilancia de reacciones adversas y el intercambio de

información cuando está en juego la seguridad de los enfermos, así como las recientes disposiciones de índole socioeconómica orientadas a la unificación del mercado europeo.

En los últimos 25 años casi todos los países desarrollados han promulgado sus leyes del medicamento. Puede hablarse de dos generaciones de leyes del medicamento, una primera, hasta los años sesenta, exige seguridad, pero no reclama demostración de eficacia. Después de 1962, la catástrofe de la Talidomida introduce un cambio fundamental y permite hablar de una segunda generación de leyes que exigen seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados. En los Estados Unidos en ese año se aprueban las enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drugs and Cosmetics Act. En 1964 también alteran su legislación Noruega y Suecia. Inglaterra aprueba su ley en 1968. Suiza llega a la Convención Intercantonal en 1971, Alemania promulga su ley en 1976. En 1983 lo hace Austria, Bélgica y Grecia. Japón también ha introducido modificaciones legislativas en varias ocasiones desde 1961. Ahora, quizás, estemos ante una tercera generación de leyes del medicamento: La preocupación se ha desplazado desde los requisitos que ha de cumplir el producto hasta las condiciones para su uso racional.

Nuestra Constitución contiene ya las piedras angulares en que apoyar el relanzamiento de la participación de España en esa dinámica mundial al establecer en su artículo 43 el derecho a la protección a la salud y señalar como competencia exclusiva del estado en su artículo 149.1.16.<sup>a</sup> la competencia y la responsabilidad de la legislación sobre los productos farmacéuticos.

Conforme con las aludidas tendencias y compromisos internacionales y con el mandato constitucional, la Ley del Medicamento pretende, en primer término, impulsar el progreso de la atención a la salud proporcionando apoyo institucional firme a un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de proporcionar. Los medicamentos han conseguido en los últimos ochenta años éxitos memorables en la prevención y lucha contra el dolor y la enfermedad. Flagelos que desde antiguo afligían a la Humanidad como la viruela han sido borrados de la faz de la Tierra por no mencionar más que un ejemplo al que podrían añadirse muchos otros. En realidad una gran parte de los actos y procedimientos médicos o quirúrgicos incluyen un tratamiento medicamentoso. Los beneficios de los medicamentos no sólo se expresan en términos de vidas salvadas y sufrimientos evitados, sino también en términos de tiempo de enfermedad y hospitalización

acortados, así como en ahorros económicos muy importantes por la función sustitutiva que cumplen en relación con terapias precedentes menos eficaces.

Estos espectaculares beneficios no deben hacernos menospreciar, empero, las reacciones adversas que pueden presentarse y que ejemplifica la tragedia de la Talidomida. El abuso de medicamentos cuyo empleo racional es beneficioso, puede originar problemas de salud graves, por ejemplo, insuficiencias renales o hepáticas irreversibles. También se da la infrautilización de medicamentos sin embargo disponibles.

Esta Norma también quiere impulsar las nuevas tecnologías potenciando la indisoluble unión entre medicamentos y desarrollo científico y tecnológico, al que hoy se están abriendo nuevas perspectivas. No es casual que los primeros productos biotecnológicos de consumo generalizado sean medicamentos. En España el Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica integrado en el Plan Nacional de Investigación y Desarrollo Farmacéutico, debe ser apoyado por una legislación del medicamento que organice la admisión de productos de modo que beneficien cuanto antes a los enfermos y puedan recuperarse sin dilación las inversiones efectuadas en su descubrimiento.

La industria farmacéutica necesita un marco legal estable que constituya su referencia estratégica y que esta ley viene a cristalizar. Es una industria con futuro para la cual los mecanismos públicos de fiscalización sanitaria, que regulan su acceso al mercado con nuevos productos e influyen en sus actividades de investigación y en el proceso de la competencia, resultan vitales. El mercado español de medicamentos es el octavo mundial y las empresas establecidas en España tienen unos volúmenes agregados de producción, empleo y comercio exterior y realizan un esfuerzo de investigación y desarrollo tecnológico que hacen de éste uno de los sectores más dinámicos de la economía nacional.

Por otro lado, las estructuras productivas están sufriendo importantes transformaciones: adquisición y concentración de empresas, fusiones, tomas de participación en el capital y creación de nuevas empresas.

El objetivo primordial de la ley es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada. Para conseguirlo, establece:

A) El principio de intervención pública, sometiendo la comercialización de medicamentos a autorización sanitaria y registro previos que a estos efectos tienen carácter constitutivo y que determi-

na que los medicamentos sean legalmente reconocidos y no clandestinos.

B) Una lista cerrada de las categorías de medicamentos legales.

C) Las condiciones a las que se debe ajustar la investigación de medicamentos, especialmente en personas.

D) Los criterios que deben regir el proceso de evaluación, previo a la autorización, de la especialidad farmacéutica para comprobar que se puede poner en el mercado:

a) Alto nivel técnico, garantizado con la realización y firma por expertos calificados de los estudios y protocolos; definición de procedimientos correctos de laboratorio y clínicos y normas de correcta fabricación.

b) Producto seguro, eficaz, de calidad, correctamente identificado, con información apropiada y actualizado según el progreso técnico, lo cual se garantiza con estudios analíticos, farmacológicos, toxicológicos y clínicos, controles de calidad, denominaciones, etiquetado, envase, ficha técnica y prospecto reglados y autorización de validez quinquenal, todo ello conforme a las Directivas comunitarias.

c) Empresa con capacidad, garantizada con la oportuna autorización.

d) Actuación administrativa responsable, ágil, neutral, rigurosa, cierta y flexible, asegurada con la atribución de competencias a un órgano especializado; un procedimiento detallado, licencias y fichas técnicas normalizadas, organizadas en un registro e informatizadas y con singularidades cuando vengan exigidas por las circunstancias del producto.

E) La ley regula también las condiciones de la fabricación y del tráfico exterior con instrumentos tales como la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y las Normas de Correcta Fabricación.

F) El sistema de intervención pública prosigue una vez que el medicamento es puesto a disposición de los profesionales sanitarios y del público. Se regula la vigilancia de reacciones adversas, ratificando el deber de declararlas y dando las normas básicas de funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia como elemento integrador de los planes y programas realizados por las diferentes Administraciones Públicas y profesionales sanitarios de una parte y por la industria farmacéutica de otra.

G) También establece la revisión de medicamentos para ajustar los ya disponibles a los requisitos de la ley.

Esta disposición persigue primordialmente objetivos sanitarios pero también implica objetivos económicos y empresariales. Un mecanismo de evaluación riguroso, ágil y neutral es fundamental para el desarrollo empresarial al garantizar el acceso al mercado, rápido y sin discriminaciones entre empresas. También promueve la investigación y desarrollo tecnológico más eficiente al primar productos terapéuticos relevantes. Mantiene las potestades de la Administración para la intervención directa de los precios de las especialidades farmacéuticas, justificada por la presencia de fallos del mercado muy importantes. También incluye los preceptos precisos para permitir una política de fomento de la transparencia del mercado: facilita, en sus aspectos técnicos, la celebración de concursos competitivos como método de compra por los hospitales; promueve la utilización de denominaciones comunes internacionales para facilitar el empleo de los mecanismos genéricos; regula la facultad del farmacéutico para sustituir, por causa legítima, marcas comerciales que se refieren a productos iguales y el control administrativo de la publicidad que contribuye a la transparencia del mercado.

La prestación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud a precios razonables y con un gasto público ajustado se posibilita mediante la financiación pública selectiva y no indiscriminada (ya establecida por la Ley General de Sanidad) y una selectiva contribución de los enfermos.

En orden a conseguir esos objetivos y en el marco de los compromisos de equiparación con las exigencias comunitarias, la Ley inicia el proceso de armonización con las Directivas relativas a medicamentos, que se completará con las disposiciones reglamentarias que se promulguen en desarrollo de ella.

La ley se ha estructurado distribuyendo su contenido en Títulos y Capítulos.

El Título Primero, relativo a las Disposiciones Generales, comprende únicamente cinco artículos. El artículo primero parte de la consideración de que son objeto de regulación por esta ley, no sólo los medicamentos de uso humano y veterinarios, sino también los productos sanitarios que son utilizados con finalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica, que por ello, con sus peculiaridades, han de quedar ineludiblemente sometidos por evidentes razones de eficacia, seguridad y calidad, a las normas, criterios y exigencias propias con objeto de alcanzar idénticos fines que en esta ley se pretenden para los medicamentos.

De otra parte este artículo primero completa el ámbito de aplicación de la ley señalando que es también objeto de regulación por la misma la actuación de todas aquellas personas que participan

en la circulación de estos productos, ya que la regulación jurídica de los medicamentos no puede entenderse sin la correlativa regulación de aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen en una parte importante del proceso en virtud del cual los medicamentos producen su eficacia.

El artículo segundo por su parte, viene a encuadrar el contenido de la ley en los distintos títulos competenciales que confluyen en esta materia, con un escrupuloso respeto a la Constitución y a los diferentes niveles competenciales que ostentan las Comunidades Autónomas.

En esta labor de encuadramiento es preciso tener en cuenta que sobre los productos farmacéuticos confluyen, en cuanto a la competencia estatal, varios títulos jurídicos diferentes, si bien éstos operan con distinta intensidad en los diversos títulos en que se estructura la ley.

Con carácter prevalente, la competencia estatal viene recogida, de una parte, en la competencia exclusiva que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, al reservar a éste en exclusiva la «legislación sobre productos farmacéuticos», y de otra, la competencia que el mismo precepto atribuye también al Estado para establecer «las bases y coordinación general de la sanidad».

Por su parte, la financiación estatal de los medicamentos se justifica en la competencia exclusiva que al Estado corresponde para determinar el régimen económico de la Seguridad Social.

Además de estos títulos específicos, otros aspectos de la presente ley conectan con otras competencias que al Estado reserva el artículo 149.1 de la Constitución: es el caso de la importación y exportación de los productos farmacéuticos, amparados en la competencia estatal relativa al comercio exterior; el fomento de la investigación científica y técnica, en el campo de los medicamentos; o la competencia estatal en materia de ordenación económica, en cuanto al marco que esta ley diseña para la industria farmacéutica y, señaladamente, en cuanto a la intervención administrativa de los precios de los medicamentos.

Todo ello, como ya se ha indicado, con independencia de las diferencias que los Estatutos de Autonomía presentan en cuanto a las competencias asumidas por las Comunidades Autónomas en las materias reguladas por esta ley.

En base a estas consideraciones, el artículo segundo señala qué preceptos de la ley son legislación farmacéutica, y como tal competencia exclusiva del Estado tanto para su establecimiento en esta ley como para la futura promulgación de otras normas legales o reglamentarias, y cuáles otros tienen la

consideración de normas básicas o de coordinación general de la sanidad, o de normas relativas al régimen económico de la Seguridad Social, sin hacer mayores precisiones sobre las otras habilitaciones concurrentes cuya explicitación resultaría prolija.

Finalmente, los artículos 3, 4 y 5 están dedicados a la obligación de suministro y dispensación y a establecer, sin perjuicio de las incompatibilidades ya establecidas para el ejercicio de actividades públicas, las incompatibilidades profesionales en este ámbito, así como a la obligación de información entre las Administraciones Públicas a efectos de salvaguarda de la salud y seguridad pública y correcto funcionamiento de esta ley.

El Título Segundo, rubricado genéricamente como de los medicamentos y calificado expresamente como legislación farmacéutica, está dividido en varios capítulos, dedicados respectivamente a regular los medicamentos y sus clases, la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas, los requisitos sanitarios de los demás medicamentos, los medicamentos especiales, la farmacopea y control de calidad y la farmacovigilancia.

El Capítulo Primero establece cuáles son los medicamentos legalmente reconocidos y sus definiciones a los efectos de la ley.

El Capítulo Segundo regula una parte esencial de toda legislación farmacéutica, como es la relativa a la evaluación, autorización y registro de especialidades farmacéuticas.

A través de los artículos 9 a 34, la ley regula en primer término todo el proceso, requisitos y garantías exigibles para la concesión de la autorización de los medicamentos, estableciendo las garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia, de eficacia, de calidad, pureza y estabilidad, de identificación y de información que deben reunirse para la correspondiente autorización. Esto se configura como un proceso singularizado y de tracto sucesivo que culmina con un pronunciamiento expreso del órgano estatal en el que éste decide no sólo si el producto ha de autorizarse como medicamento sino también otros extremos tales como la financiación o su condición de especialidad publicitaria.

Este último extremo se aborda en su integridad en este Capítulo por su carácter ineludiblemente unido al trámite de autorización, lo que hace que el régimen de información y publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias no pueda dissociarse del proceso de autorización y registro, ya que es en este proceso en el que han de valorarse los requisitos que pueden configurar como tal la especialidad y es precisamente la comprobación o verificación

ción entre los datos del Registro y el contenido del mensaje publicitario lo que determina la posibilidad de autorización de tal publicidad.

El Capítulo Cuarto se dedica a los medicamentos especiales, regulando a través de diferentes secciones, los medicamentos biológicos, los de origen humano, los medicamentos estupefacientes y psicótropos, los de plantas medicinales, radiofármacos, homeopáticos y los medicamentos veterinarios. Estos últimos son objeto de regulación de acuerdo con la normativa comunitaria. En consonancia con ésta, la ley regula estos productos partiendo de la configuración y del carácter de medicamento que les otorga la normativa comunitaria y que exige, consecuentemente, su regulación en una ley del Medicamento, teniendo en cuenta, por otra parte, su posible incidencia en el ser humano, de forma indirecta, mediante el consumo de alimentos.

Los dos últimos Capítulos —Quinto y Sexto— de este Título Segundo abordan respectivamente la Farmacopea, como código de reglas que deben respetarse, y la farmacovigilancia, en su doble vertiente de recogida y comunicación de la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

El Título Tercero está dedicado a los ensayos clínicos con un tratamiento jurídico de éstos que pretende combinar los dos factores que confluyen en esta materia: la necesidad de su existencia como mecanismo necesario para los avances científicos, y el obligado respeto a los derechos fundamentales de quienes sean sometidos a los ensayos clínicos. Dada la naturaleza de esta actividad, la ley regula con precisión la intervención administrativa en los ensayos clínicos, exigiendo su expresa autorización caso a caso, previa evaluación por ella de todos los elementos personales, materiales y de investigación.

El Título Cuarto de la ley consta de dos capítulos dedicados a los laboratorios farmacéuticos y a los almacenes mayoristas.

El Capítulo Primero se configura en la ley como normativa encuadrada bajo el título competencial de legislación de productos farmacéuticos, ya que la autorización de un laboratorio farmacéutico no podría entenderse disociada o como un acto independiente a la autorización de la especialidad farmacéutica misma, toda vez que la autorización de ésta viene condicionada, entre otras cosas, por la valoración, comprobación y análisis de todo el equipamiento humano, material y técnico del laboratorio que, por ello, se integra como un todo en el proceso de autorización de la especialidad. El Capítulo Segundo, dedicado a los Almacenes Mayoristas, se concibe como normativa básica a fin de asegurar un contenido homogéneo de estos establecimientos,

otorgando especial relieve a la figura del Director Técnico, dada la trascendencia sanitaria que tiene la manipulación de los productos farmacéuticos en esta fase de su distribución.

El Título Quinto, considerado igualmente como legislación farmacéutica, regula en total consonancia con la normativa comunitaria, las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos.

De acuerdo con la última orientación de las más modernas leyes del medicamento, la ley dedica todo el Título Sexto al establecimiento de una serie de normas y principios sobre el uso racional de los medicamentos. Dada la amplitud, y hasta cierto punto heterogeneidad de lo establecido en este Título, sus preceptos participan y son reflejo unas veces de la competencia estatal sobre legislación farmacéutica, mientras que otras son calificados como normativa sanitaria básica, o como normas relativas al régimen económico de la Seguridad Social, teniendo presente siempre que, en cuanto al uso racional de los medicamentos deben garantizarse las condiciones de igualdad básica en el derecho a la protección de la salud proclamado en el artículo 43 de la Constitución.

Para la adecuada comprensión de este Título y de su contenido, es preciso tener en cuenta que bajo la denominación genérica de «uso racional de los medicamentos», concepto recientemente consagrado por la OMS, se engloban en la actualidad todo aquel conjunto de actividades que van destinadas no sólo a una adecuada utilización por el posible paciente del medicamento sino también, y sobre todo, medidas reguladoras de extremos como la formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación tanto al público como en centros de atención sanitaria y formas de posible financiación pública de los medicamentos. Se trata, en definitiva, de un conjunto de medidas y materias de ineludible regulación en una norma legal sobre medicamentos y que si bien dispares y diferentes entre sí, pueden no obstante, agruparse bajo la rúbrica dada a este Título por constituir ese uso racional un fin último al que, con independencia de otros, todas ellas responden.

Para lograr este objetivo la ley, partiendo de la consideración de que es un principio básico de la atención primaria a la salud el de disponer de estructuras de soporte técnico para la participación y colaboración de los profesionales sanitarios, adecuadamente formados en el uso racional de los medicamentos:

A) Establece el principio de potenciación de programas de formación universitaria y continuada de

Farmacología y Farmacia Clínicas, así como el desarrollo de un adecuado sistema de información de medicamentos.

B) Regula los principios de las recetas médicas.

C) Impone las normas que han de regir la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

D) Impulsa la introducción de mejoras en la atención primaria, especializada y hospitalaria.

El Título Séptimo de la ley instrumenta, a través de Comisiones Consultivas, la participación de los profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud, de Investigación y Desarrollo y Docente en la evaluación y control de los medicamentos de acuerdo con la orientación ya marcada en la Ley General de Sanidad y en armonía con los países de la Comunidad Económica Europea que cuentan con una elevada tradición en este tipo de participación y coordinación necesarios para proteger la neutralidad de las decisiones y el aprovechamiento de los recursos.

La ley dedica sus tres últimos Títulos a la intervención de precios de los medicamentos, el régimen sancionador y las tasas.

La ley, en fin, pretende dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permita esperar confiadamente que los problemas relativos a los medicamentos son abordados por cuantos agentes sociales se ven involucrados en su manejo (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos, los propios ciudadanos) en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud.

## TITULO PRIMERO

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1. Ambito de aplicación de la ley

1. La ley regula, en el ámbito de competencias que corresponden al Estado, la fabricación, elaboración, control de calidad, circulación, distribución, régimen de precios, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano y veterinario así como la ordenación de su uso racional y la intervención de estupefacientes y psicótrópos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

2. Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial de los medicamentos o que por su titulación profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.

3. Igualmente y dentro del ámbito de competencias que corresponden al Estado, la presente ley regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los Productos Sanitarios y de higiene personal.

#### Artículo 2. Legislación sobre productos farmacéuticos y normativa básica

1. Lo dispuesto en los Títulos Primero, Segundo, excepto el artículo 50, Tercero, Cuarto, excepto su Capítulo Segundo, Quinto, los artículos 84.2 y 86, del Título Sexto, Títulos Séptimo, Octavo, Noveno, Décimo y Disposiciones Adicionales Primera, Segunda y Cuarta y todas las Disposiciones Transitorias, así como las normas de desarrollo tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

Asimismo, al amparo del artículo 149.1.1.ª y 17.ª de la Constitución sobre regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles y el régimen económico de la Seguridad Social, lo dispuesto en los artículos 94, 95 y Disposición Adicional Séptima es competencia exclusiva del Estado y las Disposiciones de Desarrollo son de competencia estatal.

2. Lo establecido en los artículos 50, 77 a 80, 84.1, 3, 4, 5 y 6, 85, 88, 89, 90, 93, 96, 97, y 98; Disposición Adicional Tercera y Disposición Adicional Quinta, así como las remisiones expresas a regulaciones de carácter básico a efectuar por el Gobierno, tienen la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución sobre bases y coordinación general de la sanidad.

3. Los artículos 87, 91 y 92 serán de aplicación en todo el territorio nacional en defecto de regulación específica por aquellas Comunidades Autónomas con competencia normativa en materia de ordenación farmacéutica.

#### Artículo 3. Obligación de suministro y dispensación

1. Los laboratorios, importadores, mayoristas, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de

atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. La prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.

4. Se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

5. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá:

— A las oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas.

— A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria en los casos y según las condiciones que se establezcan de acuerdo con el artículo 103, número 1, de la Ley General de Sanidad.

#### Artículo 4. Incompatibilidades profesionales

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con la titularidad de la oficina de farmacia.

4. La pertenencia a la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos o a los Comités Éticos de Investigación Clínica será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

#### Artículo 5. Obligaciones de información entre las Administraciones Públicas

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 el correcto funcionamiento de esta ley.

### TITULO SEGUNDO

#### DE LOS MEDICAMENTOS

##### CAPITULO PRIMERO

#### De los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases

#### Artículo 6. Medicamentos legalmente reconocidos

1. Sólo serán medicamentos los legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación:

- a) Las especialidades farmacéuticas.
- b) Las fórmulas magistrales.
- c) Los preparados o fórmulas oficinales.
- d) Los medicamentos prefabricados.

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 especialmente calificadas como «productos en fase de investigación clínica» autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias o productos.

4. Los remedios secretos están prohibidos.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los medicamentos.

#### Artículo 7. Actividades prohibidas

1. La elaboración, fabricación, importación, ex-

portación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentaren como medicamentos y no estuvieran legalmente reconocidos, dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el Capítulo Segundo del Título Noveno de esta ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan.

2. Queda expresamente prohibido:

a) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

b) La actuación de estos mismos profesionales, siempre que estén en ejercicio, con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

c) La publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

#### Artículo 8. Definiciones

A los efectos de esta ley se entenderá por:

1. «Medicamento»: toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

2. «Sustancia medicinal»: toda materia, cualquiera que sea su origen —humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo— a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

3. «Excipiente»: aquella materia que incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

4. «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.

5. «Forma galénica o forma farmacéutica»: la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

6. «Especialidad farmacéutica»: el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas.

7. «Medicamento prefabricado»: el medicamento que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica y que se comercializa en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro correspondiente.

8. «Producto intermedio»: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

9. «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para complementar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el Artículo 35.4.

10. «Preparado o Fórmula oficial»: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

11. «Producto en fase de investigación clínica»: aquel que se destina únicamente a ser utilizado por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación en personas o en animales sobre su seguridad y eficacia.

12. «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos, sólo o en combinación con otros, con fines de:

— diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión.

— investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

— regulación de una concepción.

cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por el metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios.

13. «Producto de higiene personal»: producto que aplicado directamente sobre la piel o mucosa sana, tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar ectoparásitos del cuerpo humano o eliminar los riesgos sanitarios derivados de la utilización de prótesis terapéuticas que se apliquen sobre el cuerpo humano.

## CAPITULO SEGUNDO

### De la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas

#### Artículo 9. Autorización y registro

1. Ningún medicamento tendrá la consideración de especialidad farmacéutica, ni en consecuencia, podrá ser puesto en el mercado como tal sin la previa autorización sanitaria de la Administración del Estado e inscripción simultánea en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

2. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas deberá constar en el Registro de Especialidades Farmacéuticas que a estos efectos, tendrá del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

3. Las Administraciones Públicas no podrán adquirir especialidades farmacéuticas autorizadas en España, para sus servicios sanitarios en condiciones distintas de las que establece el Registro de Especialidades Farmacéuticas salvo autorización expresa y justificada del Ministerio de Sanidad y Consumo.

#### Artículo 10. Condiciones para la autorización de especialidades farmacéuticas

1. Se otorgará autorización sanitaria a una es-

pecialidad farmacéutica si satisface las siguientes condiciones:

a) Ser segura, es decir, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

b) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.

c) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan.

d) Estar correctamente identificada y acompañada por la información precisa.

2. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta manufactura.

3. La eficacia y seguridad o no toxicidad de los puntos a) y b) del apartado 1, de este artículo se apreciarán en su relación recíproca y teniendo en cuenta el estado de la ciencia y el destino particular de la especialidad farmacéutica de que se trate.

#### Artículo 11. Garantías generales de la evaluación

1. Los estudios, datos e informaciones que se presenten con la solicitud de autorización de una especialidad farmacéutica para justificar el cumplimiento de las condiciones y garantías mencionadas en este Capítulo, deben haber sido elaborados y avalados con su firma por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

2. Los estudios y análisis de las especialidades farmacéuticas se ajustarán a las buenas prácticas de laboratorio y clínica establecidas.

3. Los embalajes, envases y etiquetado de las especialidades farmacéuticas garantizarán su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y prevendrán de forma razonable posibles accidentes.

#### Artículo 12. Garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia

1. Las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales que las compongan serán objeto de estudios toxicológicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Estos estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, em-

briotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, cuando sean necesarios, de carcinogénesis 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.

3. Los excipientes de los medicamentos, con las exclusiones y limitaciones que procedan se regularán de acuerdo con lo previsto en esta ley.

#### Artículo 13. Garantías de eficacia

1. Deberá disponerse de estudios en animales cuyos resultados demuestren las acciones farmacológicas producidas por la sustancia o sustancias medicinales de la especialidad farmacéutica y su destino en el organismo. En todo caso se respetarán las disposiciones comunitarias y nacionales sobre protección de animales utilizados para fines científicos.

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

3. Los estudios farmacológicos en animales no deberán limitarse exclusivamente a los efectos relacionados con las indicaciones de la sustancia medicinal, sino que incluirán necesariamente información sobre los efectos que deriven de su aplicación.

4. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones, deberá establecerse de un modo adecuado, mediante la previa realización de ensayos clínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

#### Artículo 14. Garantías de calidad, pureza y estabilidad

1. Toda especialidad farmacéutica 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. En cada caso deberán existir y utilizarse por el fabricante procedimientos definidos de análisis químico, fisicoquímico, biológico o microbiológico, según proceda, y conocer los límites de precisión de dichos métodos, que permitan establecer la exactitud de esta composición y la uniformidad de la preparación.

3. Los límites permisibles de variabilidad cuan-

titativa en la composición de la especialidad se establecerán de acuerdo con lo dispuesto en esta ley.

4. Del mismo modo, deberán ejecutarse por el fabricante métodos de control de calidad establecidos, con referencia a materias primas, intermedios, graneles y productos finales por él fabricados así como del material de envasado, etiquetado y embalaje en su caso.

5. El proceso de fabricación de la especialidad deberá ajustarse a pautas uniformes y detalladamente descritas, según Normas de Correcta Fabricación. Cuando se trate de sustancias biológicas, las distintas etapas de fabricación deberán ser convenientemente validadas para que puedan valorarse con precisión, la pureza y el mantenimiento de las propiedades de las sustancias.

6. En cada caso, el Laboratorio responsable deberá realizar ensayos galénicos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de la especialidad.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

8. La Administración realizará controles periódicos de calidad de las especialidades farmacéuticas 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.

#### Artículo 15. Garantías de identificación: denominaciones oficiales españolas

1. A cada sustancia medicinal le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de las Reales Academias de Farmacia y demás órganos de acreditada solvencia científica que se estimen oportunos. La D.O.E. será de obligatorio uso, sin perjuicio de que puede expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas.

2. La D.O.E. deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a las denominaciones comunes internacionales fijadas por la Organización Mundial de la Salud.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo publica-

rá una lista con las D.O.E. de las sustancias autorizadas en España.

4. Las D.O.E. de las sustancias medicinales serán de dominio público.

5. No podrán registrarse como marcas para distinguir medicamentos las denominaciones oficiales españolas o las denominaciones comunes internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con unos y otras.

Las Administraciones Sanitarias promoverán, de oficio, las actuaciones necesarias para que se declare la nulidad de una marca que se hubiere inscrito en el Registro de la Propiedad Industrial contraviniendo esta prohibición.

6. Los organismos públicos siempre que mencionen sustancias medicinales deberán utilizar las D.O.E. si existen o en su defecto la denominación común internacional o a falta de ésta, la denominación usual o científica.

7. Lo dispuesto en el número anterior será de aplicación a todos los supuestos en que por exigencias legales o reglamentarias deba figurar la composición de una especialidad farmacéutica o medicamento, bien en el embalaje, envase, ficha técnica, prospecto o material publicitario.

8. El Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá la difusión de las denominaciones oficiales españolas de los medicamentos, entre los profesionales de la Sanidad.

#### Artículo 16. Garantías de identificación: denominación de las especialidades farmacéuticas

1. Podrá designarse a una especialidad farmacéutica con un nombre de fantasía o marca comercial o bien con una denominación oficial española y, en su defecto, con una denominación común o científica unidas ya a una marca, ya al nombre del titular de la autorización o fabricante.

2. La denominación de la especialidad farmacéutica, cuando sea una marca comercial o un nombre de fantasía, no podrá confundirse con una Denominación Oficial Española o Denominación Común Internacional, ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad.

3. En los embalajes, envases y etiquetas, así como en la publicidad de una especialidad farmacéutica que sólo contiene una sustancia medicinal deberá figurar necesariamente, junto a la marca comercial o nombre de fantasía en caracteres legibles, la Denominación Oficial Española o, en su defecto, la Denominación Común Internacional o la denomi-

nación común usual o científica de dicha sustancia.

4. En todo caso, en la ficha técnica y en el prospecto figurará la Denominación Oficial Española, claramente destacada, de las sustancias medicinales que contenga la especialidad farmacéutica o en su defecto la denominación común internacional, o la denominación común usual o científica.

#### Artículo 17. Garantías de identificación: declaración de la composición

1. En la solicitud de autorización sanitaria y en la ficha técnica de las especialidades farmacéuticas, figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa incluyendo no sólo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

2. En los embalajes, envases, etiquetado y prospectos figurará en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, la composición cualitativa y cuantitativa incluyendo las sustancias medicinales y también los excipientes cuyo conocimiento sea conveniente para una correcta administración y uso del medicamento.

#### Artículo 18. Código nacional de medicamentos

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación, incluso por medios mecánicos o informáticos y podrá exigir que sus números o claves figuren en embalajes, envases, etiquetado, prospectos, fichas técnicas y material informativo y publicitario referido a medicamentos.

#### Artículo 19. Garantías de información: ficha técnica, etiquetado y prospecto

1. El titular de la especialidad farmacéutica proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

2. Dicha información escrita constará en el embalaje, envase, prospecto y ficha técnica con la extensión y pormenores que a cada uno de dichos elementos corresponda según su naturaleza y que reglamentará el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. En el embalaje y envase figurarán los datos de la especialidad, del titular de la autorización y del fabricante en su caso, vía de administración, cantidad contenida, precio, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen.

4. El prospecto proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

5. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, a los veterinarios en ejercicio, por el titular de la autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica.

La ficha técnica se ajustará a un modelo uniforme y en ella constarán datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular así como la información que requiera una terapéutica y atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica acompañará preceptivamente, información actualizada del precio de la especialidad y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

6. El prospecto sólo contendrá información concerniente a la especialidad farmacéutica a que se refiera. La ficha técnica podrá contener, además, información de otras dosificaciones o vías de administración del mismo medicamento.

7. La información del prospecto y ficha técnica, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los artículos 12 y 13 y con el estado presente de los conocimientos científicos. También deberán reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización.

8. Las afirmaciones que contengan estarán, en todo caso apoyadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público.

9. Los textos y demás características de la ficha técnica, etiquetado y prospecto forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas y han de ser previamente autorizados por el Ministe-

rio de Sanidad y Consumo. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

10. El nombre de marca registrada o de denominación genérica, en su caso, se imprimirá en el embalaje o, en su defecto, en el envase en braille, estableciéndose por el Gobierno las condiciones para el cumplimiento de este requisito.

#### Artículo 20. Garantías en prevención de accidentes

1. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con capacidad disminuida.

2. En particular se procurará que las especialidades farmacéuticas cuenten con cierres de seguridad o materiales suficientemente resistentes a la apertura, procedimientos de identificación rápida y fácil y se evitarán colores y sabores innecesariamente atractivos.

3. Asimismo, los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que la especialidad farmacéutica mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el fabricante.

4. Las Administraciones Públicas realizarán campañas informativas sobre las advertencias y precauciones que deban observarse con los restos de los medicamentos no usados, pudiendo, en caso de riesgos evidentes, proceder a la recogida de ellos.

#### Artículo 21. Tramitación

1. De acuerdo con lo dispuesto en la presente ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento de obtención de la autorización e inscripción en el Registro de las especialidades farmacéuticas, incorporando los trámites y plazos que la Comunidad Económica Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias. Formulada este requerimiento quedará interrumpido el transcurso de los plazos marcados para el otorgamiento, hasta que sea atendido, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 99 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

3. En el procedimiento de evaluación el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá requerir el asesoramiento y dictamen de expertos calificados del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes

a examen del Centro Nacional de Farmacobiología que, en caso de carecer de los medios necesarios o no poder cumplir con los plazos establecidos, deberá acudir a otro laboratorio nacional o extranjero. Estos efectuarán los análisis y comprobaciones experimentales necesarios para dictaminar si las especialidades cumplen las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan.

5. El expediente en su conjunto se someterá al dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos ante la cual podrá comparecer el solicitante en defensa de su solicitud.

6. Reglamentariamente se regulará la transmisión de la autorización sanitaria de las especialidades farmacéuticas y las modificaciones que afecten a las especialidades autorizadas.

#### Artículo 22. Autorizaciones sometidas a reservas

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo por razones sanitarias objetivas, podrá sujetar a reservas singulares la autorización de las especialidades farmacéuticas que así lo requieran por su naturaleza o características.

2. En particular, podrá limitarse la vigencia de la autorización a un período determinado y revisable, en función de los resultados que se obtengan con la utilización del medicamento, valorados tras los oportunos estudios.

3. También podrá consistir la limitación en la restricción al uso hospitalario de la especialidad farmacéutica, en exigir un diagnóstico hospitalario, o requerir la prescripción por médicos especialistas.

4. La autorización para la elaboración y distribución de muestras gratuitas será excepcional y cumplirá las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

En todo caso no se autorizarán muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas que tengan estupefacientes o psicótrópos o que causen dependencia y de aquellas otras que el Ministerio de Sanidad y Consumo determine.

#### Artículo 23. Denegación de autorización

La autorización de una especialidad farmacéutica será denegada, motivadamente, por las siguientes causas:

- a) Cuando de su estudio se deduzca que, en condiciones normales de empleo, pueda resultar nociva o no segura.
- b) Cuando carezca de eficacia terapéutica.

c) Cuando su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante, sin perjuicio de las autorizaciones condicionales previstas en el artículo anterior.

d) Cuando no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada.

e) Cuando su composición no resulte suficientemente estable en las condiciones normales de uso.

f) Cuando la solicitud no se presente en forma reglamentaria o los datos e informaciones de la documentación que la ha de acompañar no se ajusten a lo requerido por la ley, o no se completen en el período establecido en el artículo 71 de la Ley de Procedimiento Administrativo, siempre que se haya efectuado el preceptivo requerimiento al respecto.

g) Cuando los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación no sean los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza.

h) Cuando los estudios e investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.

i) Cuando los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no estén firmados por técnicos con las calificaciones que marque la ley.

j) Cuando sea solicitada por una persona que no reúna los requisitos del artículo 10.2 o cuando el fabricante no posea la autorización prevista en el artículo 70 o la autorización expedida según el derecho de la Comunidad Económica Europea por un país miembro.

#### Artículo 24. Validez temporal

1. La autorización de las especialidades farmacéuticas será temporal, pero podrá renovarse cada cinco años, a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización —si procede— de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías de esta ley en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El titular de una autorización efectuará anualmente ante el Ministerio de Sanidad y Consumo una declaración simple de intención de comercializar; su incumplimiento podrá motivar la extinción de la autorización, previo expediente, con audiencia del interesado.

3. La Administración Sanitaria del Estado, por causa de interés sanitario, adoptará las medidas pertinentes para la pervivencia o rehabilitación de una especialidad farmacéutica.

#### Artículo 25. Alteración del régimen

Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativas a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas, o establecer alguna de las reservas previstas en el artículo 22.

#### Artículo 26. Suspensión y revocación

La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en los siguientes casos:

a) Cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo.

b) Cuando la especialidad farmacéutica resulte no ser terapéuticamente eficaz.

c) Cuando la especialidad farmacéutica no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad.

d) Cuando no se ejecuten los controles de calidad a que se refieren los artículos 14 y 71.

e) Cuando el laboratorio fabricante no cumpla las Buenas Prácticas de Fabricación y/o las Buenas Prácticas de Laboratorio.

f) Cuando se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización establecidos según lo dispuesto en el artículo 21, sean erróneos o falsos, o no se hayan adaptado conforme a lo dispuesto en los artículos 33 y 71.

g) Cuando se demuestre que los estudios, datos e informaciones no hayan sido realizados o no estén firmados por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

h) Cuando, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las reglas dictadas, para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula el artículo 19.

i) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

#### Artículo 27. Procedimiento para modificación, suspensión o revocación

1. Las medidas previstas en los dos artículos an-

teriores se acordarán previa instrucción de expediente con audiencia del interesado. Emitirán dictamen preceptivo pero no vinculante la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en los casos a), b) e i) y el Centro Nacional de Farmacobiología en los casos c) y d) del artículo anterior.

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 el Ministerio de Sanidad y Consumo o por las Comunidades Autónomas, cuando éstas ostenten competencia de ejecución en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

#### Artículo 28. Publicación

Las autorizaciones de especialidades farmacéuticas, y sus suspensiones, revocaciones y cancelaciones, serán publicadas en el Boletín Oficial del Estado cuando sean firmes.

#### Artículo 29. Procedimientos simplificados para medicamentos suficientemente conocidos por la autoridad sanitaria

1. En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la literatura científica, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá exigir una documentación abreviada que exima del cumplimiento de alguno de los requisitos citados en artículos anteriores.

2. También podrá establecer un procedimiento simplificado cuando la solicitud de autorización se refiera a una especialidad farmacéutica de composición e indicaciones similares a otra ya autorizada según las disposiciones de esta ley y de cuya eficacia y seguridad la autoridad sanitaria tiene el debido conocimiento.

3. En los supuestos anteriores podrá eximirse en particular al solicitante de la presentación de los resultados de los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos o sustituirlos por documentación bibliográfica.

4. Las disposiciones de este artículo no serán de aplicación a los productos o categorías de productos biológicos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 30. Asociaciones a dosis fijas

En el caso de sustancias medicinales asociadas a dosis fijas, se exigirá la presentación de pruebas de que la especialidad ofrece ventajas respecto a la utilización aislada de cada uno de sus componentes.

Artículo 31. Dispensación de medicamentos

1. Como norma general, los medicamentos sólo serán dispensados con receta.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas y órdenes hospitalarias.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes, psicótropos y otros que por su naturaleza lo requieran, o para tratamientos peculiares.

3. Reglamentariamente podrán establecerse las condiciones de la dispensación fraccionada de los medicamentos prefabricados.

4. Podrán autorizarse especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción facultativa para poder ser dispensadas y utilizadas, siempre que:

— Vayan destinadas a patologías que no necesiten un diagnóstico preciso.

— De los datos de su evaluación toxicológica, clínica, o de su utilización y vía de administración no se desprenda la necesidad de prescripción con receta para evitar los riesgos directos o indirectos de la salud de las personas.

5. El Ministerio de Sanidad y Consumo determinará las especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad cuando las mismas cumplan, al menos, los siguientes requisitos:

a) No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el referido Ministerio.

b) Estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

c) Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.

d) Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

e) En su aplicación, no podrá hacerse uso de la

vía parenteral o de cualquier otra vía inyectable.

f) La sujeción a las condiciones y criterios publicitarios establecidos en la autorización correspondiente por el Ministerio de Sanidad y Consumo respecto de cada especialidad farmacéutica.

6. Para su autorización los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas deben reunir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a las condiciones y exigencias que figuren en el Registro de la especialidad farmacéutica de que se trata y a lo previsto en el apartado 5, f) de este artículo.

b) Contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad y Consumo para promover su utilización racional, evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.

c) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

d) 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 con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

7. La autorización a que se refiere el apartado anterior será otorgada por el Ministerio de Sanidad y Consumo cuando se refiera a campañas promovidas en medios de difusión de ámbito superior al de una Comunidad Autónoma o cuando se realice en el ámbito de una Comunidad sin competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

8. El embalaje, envase, etiquetado y prospectos de las especialidades que no requieran receta médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, para prevenir su uso indebido y los riesgos derivados de la utilización normal de las mismas.

9. Las Administraciones Sanitarias por razones de salud pública o seguridad de las personas podrán limitar, condicionar, o prohibir la publicidad de los medicamentos.

10. Se prohíben las primas, obsequios, rebajas, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

11. No serán financiadas con fondos públicos las especialidades farmacéuticas de las cuales se haga publicidad dirigida al público en cualquier forma.

Artículo 32. Confidencialidad

El contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas será confidencial sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.

Artículo 33. Actualización del expediente

1. El titular de la autorización de una especialidad farmacéutica 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 los procedimientos de correcta fabricación y control.

2. Otorgada la autorización de una especialidad farmacéutica el titular deberá tener en cuenta con relación a los métodos de control, los avances de la técnica y el progreso de la ciencia e introducir las modificaciones necesarias para que la especialidad sea controlada según métodos científicos generalmente aceptados. Estas modificaciones habrán de ser aprobadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo o las Comunidades Autónomas que ostenten competencia de ejecución en materia de legislación sobre productos farmacéuticos podrán exigir del fabricante de una especialidad, en cualquier momento, que justifique la realización de los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan establecidos en la autorización y registro de aquélla.

Artículo 34. Medicamentos de elevado interés terapéutico

1. El Gobierno para asegurar el abastecimiento de «medicamentos sin interés comercial» podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, régimen económico, fiscal y de distribución y dispensación.

2. A los efectos del apartado anterior y de lo previsto en el Artículo 115, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquellos que siendo necesarios para determinados tratamientos de cuadros o patologías de escasa incidencia, existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional.

CAPITULO TERCERO

Requisitos sanitarios de los demás medicamentos

Artículo 35. Requisitos de las fórmulas magistrales

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 55.5 de la presente ley y según las directrices del Formulario Nacional.

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

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad.

4. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

5. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 37.

Artículo 36. Requisitos de los preparados oficiales

Los preparados oficiales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional.

b) Cumplir la normas de la Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia, o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo denominación genérica y en ningún caso bajo marca comercial.

e) Los preparados oficiales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

Artículo 37. Requisitos de los medicamentos extranjeros sin autorización española

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo autorizar la importación de medicamentos legal-

mente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España. Esta importación se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas.

**Artículo 38. Autorización de productos en fase de investigación clínica**

1. No podrá aplicarse a las personas ningún «producto en fase de investigación clínica» si no ha recaído previamente una resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo que lo califique como tal y enumere las indicaciones concretas que pueden ser objeto de investigación clínica.

2. La calificación sólo se otorgará cuando se hayan realizado las pruebas preclínicas necesarias para establecer el perfil farmacológico y toxicológico del producto que garantice su aptitud para la investigación clínica.

3. Una vez haya recaído sobre un producto la calificación anterior podrán realizarse con él y con referencia a las indicaciones mencionadas en aquélla, los ensayos clínicos que se soliciten si se ajustan a lo establecido en el Título Tercero de esta ley.

4. Una especialidad farmacéutica no podrá ser objeto de investigación en personas excepto, en el marco de un ensayo clínico que se cumpla lo previsto en el Título Tercero de esta Ley, cuando se trate de demostrar indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas, nuevas dosificaciones o, en general condiciones diferentes para las que sea autorizada.

5. Excepcionalmente, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá conceder autorización, con las condiciones que en ella se expresen, para la prescripción y la aplicación de «productos en fase de investigación clínica» a pacientes no incluidos en un ensayo clínico, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, y con el consentimiento expreso del paciente, considere indispensable tratarles con ellos y justifique ante la autoridad sanitaria los motivos por los que decide tal tratamiento.

**CAPITULO CUARTO**

**Medicamentos especiales**

**SECCION PRIMERA**

**Medicamentos biológicos**

**Artículo 39. De las vacunas y demás medicamentos biológicos**

1. Las vacunas y los productos biológicos, utilizables como medicamentos, estarán sujetos al régi-

men de las especialidades farmacéuticas con las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan 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 solo paciente, la cual sólo podrá efectuarse en establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, el Ministerio de Sanidad y Consumo 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 ante el Ministerio de Sanidad y Consumo, se acredite documentalmente que han sido efectuados, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

**SECCION SEGUNDA**

**Medicamentos de origen humano**

**Artículo 40. Medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos**

1. Los derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos procederán en todo caso, de donantes identificados y obtenidos en centros autorizados. Se adoptarán las medidas precisas que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como especialidades farmacéuticas de los medicamentos derivados de la sangre, y del plasma, podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de dona-

ciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los países miembros de la CEE que reúnan las debidas garantías.

4. La autorización como especialidades farmacéuticas de los medicamentos 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 altruistamente.

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.

### SECCION TERCERA

#### Medicamentos estupefacientes y psicótopos

##### Artículo 41. Estupefacientes y psicótopos

Las sustancias medicinales estupefacientes incluidas en la «Convención Unica sobre Estupefacientes» y las sustancias psicotrópicas incluidas en el «Convenio sobre sustancias Psicotrópicas» y los medicamentos que las contengan, se regirán por esta ley y por su legislación especial.

### SECCION CUARTA

#### Medicamentos de plantas medicinales

##### Artículo 42. Condiciones generales

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 o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propieda-

des terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

### SECCION QUINTA

#### Medicamentos veterinarios

##### Artículo 43. Condiciones generales y definiciones

1. A los medicamentos veterinarios le son de aplicación todos los criterios y exigencias generales que esta ley establece, con las especificidades que incorpora esta sección o que reglamentariamente puedan disponerse y que serán ejercidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

2. A los efectos de esta ley se considerarán igualmente medicamentos reconocidos:

Premezcla medicamentosa para piensos: medicamento veterinario, elaborado para ser incorporado a un pienso.

Fórmulas magistrales destinadas a los animales: se entenderán las prescritas por un veterinario y destinadas a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo, y preparado por un farmacéutico o bajo su dirección en su oficina de farmacia.

Producto intermedio: producto que incorpora una premezcla medicamentosa, utilizado en la elaboración de un pienso medicamentoso.

3. Son piensos medicamentosos, todo pienso que lleva incorporado alguna premezcla medicamentosa.

##### Artículo 44. Autorización y Registro

1. Las especialidades farmacéuticas y medicamentos prefabricados de uso veterinario, así como las premezclas medicamentosas para poder ser fabricados y comercializados, necesitarán estar autorizados e inscritos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas. En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas ya sean conocidas y consten en la literatu-

ra especializada, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer una documentación abreviada que exima de algunos de los requisitos señalados en esta ley.

2. Reglamentariamente podrá establecerse un régimen particular, que exima de alguna de las exigencias previstas en esta ley, para la autorización y comercialización de medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a los peces de acuario, pequeños roedores y animales no destinados a consumo humano, siempre que los referidos medicamentos no precisen control veterinario y se adopten las medidas necesarias para impedir su utilización para otros animales. En ningún caso este régimen alcanzará a medicamentos estupefacientes o psicótopos.

3. La autorización será otorgada por la Administración del Estado previo el informe preceptivo de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios que será vinculante cuando por razones de salud pública sea negativo o proponga determinadas limitaciones, prohibiciones, requisitos o exigencias de utilización.

4. Las Inspecciones necesarias en el trámite de autorización de medicamentos veterinarios y de sus fabricantes o para la fabricación por terceros serán realizadas por los servicios competentes de la Administración del Estado.

#### Artículo 45. Garantías, Seguridad, Eficacia e Identificación

1. 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 a las personas derivados de los residuos o metabolitos de aquéllos.

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

c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando pueda dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.

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

2. Como garantía de eficacia los estudios y ensayos tendrán que realizarse, también, en los animales a los que se destina el medicamento.

3. En los envases y embalajes, así como en la información que acompañe al medicamento se consignará, además de lo previsto en los artículos 17 y 19, la indicación de que se trata de un medicamento veterinario y del tiempo de espera cuando se destine a animales productores de alimentos.

#### Artículo 46. Causas de denegación, suspensión o revocación

1. Además de las previstas en los artículos 23 y 26 de esta ley serán, también, causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario, si:

a) El tiempo de espera indicado no está suficientemente justificado.

b) La utilización del producto en cuestión está expresamente prohibida o sometida a reserva por interés para la salud pública.

c) Tratándose de productos biológicos, razones de orden epizootico, no aconsejen su uso.

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 del Estado o por las Comunidades Autónomas cuando éstas ostenten competencia de ejecución en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de una especialidad farmacéutica veterinaria serán motivadas y se adoptarán previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios.

#### Artículo 47. Investigación en animales

La realización de ensayos en animales productores de alimentos de consumo humano requerirán la calificación previa de «productos en fase de investigación» y la autorización específica de la Administración del Estado previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios. En dicha autorización se incluirán cuantas medidas procedan para evitar cualquier riesgo para la salud de las personas o ambiente.

#### Artículo 48. Entidades de fabricación

1. La autorización de los laboratorios fabricantes de medicamentos de uso veterinario y la precep-

tiva para la fabricación por terceros, será otorgada por la Administración del Estado siguiendo las directrices previstas en el Título Cuarto de esta ley.

2. La elaboración de productos intermedios y piensos medicamentosos únicamente podrá realizarse a partir de premezclas medicamentosas que dispongan de la autorización prevista en el artículo 44 y por entidades autorizadas específicamente, a tal fin.

#### Artículo 49. Prescripción veterinaria

1. Sólo tendrán que cumplir el requisito de prescripción por un veterinario mediante receta para su dispensación al público los medicamentos de uso veterinario siguientes:

a) Sometidos a limitaciones oficiales de utilización, por razones de salud pública o de sanidad animal.

b) Que por su efecto residual sobre los alimentos de origen animal requieran un seguimiento de uso al objeto de observar el tiempo de espera correspondiente.

c) Cuyo uso pueda presentar riesgos para los animales o indirectamente, un peligro potencial para la salud pública, u originar trastornos en las personas que los aplican.

d) Destinados a tratamientos de procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso, previo, o que de su uso se puedan derivar repercusiones que dificulten o interfieran acciones diagnósticas o terapéuticas ulteriores.

e) Fórmulas magistrales destinadas a animales.

f) Los que contengan estupefacientes o psicótropos de acuerdo con su legislación específica.

2. El Gobierno establecerá la relación de principios activos cuya dispensación requerirá la prescripción de un veterinario mediante receta de acuerdo con los criterios establecidos en el punto anterior.

#### Artículo 50. Dispensación de medicamentos veterinarios

El Gobierno desarrollará con carácter básico la dispensación de medicamentos veterinarios de acuerdo con los criterios siguientes:

1. La dispensación al público de los medicamentos prefabricados, especialidades farmacéuticas,

fórmulas magistrales y preparados oficinales veterinarios se realizarán exclusivamente por:

— Las oficinas de farmacia legalmente establecidas que además serán las únicas autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

— Las entidades o agrupaciones ganaderas para el uso exclusivo de sus miembros, autorizados en las condiciones que se establezcan en base a la realización de programas zoonosanitarios y que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios.

— Los establecimientos comerciales detallistas autorizados en las condiciones que se establezcan siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la custodia, suministro y control de utilización de estos medicamentos.

2. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que se determinen.

3. Las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas y productos intermedios destinados a la elaboración de piensos medicamentosos.

### SECCION SEXTA

#### Radiofármacos

#### Artículo 51. Definiciones

A los efectos de esta ley se entenderá por:

— Radiofármaco: cualquier producto que cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica contenga uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos).

— Generador: cualquier sistema que incorpore un radionúclido (radionúclido padre) que en su desintegración origine otro radionúclido (radionúclido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

— Equipo reactivo: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionúclido para obtener el radiofármaco final.

— Precursor: todo radionúclido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

Artículo 52. Fabricación

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa del Ministerio de Sanidad y Consumo, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

2. La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, por persona calificada para su aplicación en un centro o institución legalmente facultado para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Artículo 53

Los preceptos de esta ley no afectarán a las medidas legales sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o para la protección de la salud pública y de los trabajadores.

SECCION SEPTIMA

Productos homeopáticos

Artículo 54. Medicamentos homeopáticos

Los productos homeopáticos preparados industrialmente y que se comercializan con indicación terapéutica se someterán a todos los efectos al régimen de medicamentos previstos en esta ley.

CAPITULO QUINTO

Farmacopea y control de calidad

Artículo 55. Real Farmacopea Española y Formulario Nacional

1. La Real Farmacopea Española es el código que deberá respetarse para asegurar la uniformidad

de la naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes.

2. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con los caracteres de las sustancias medicinales, excipientes, los métodos de ensayo y de análisis a utilizar para asegurar su calidad, los procedimientos de preparación, esterilización, conservación y acondicionamiento. Las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.

3. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

4. La Real Farmacopea Española estará constituida por las monografías peculiares españolas y las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa. La Farmacopea Internacional de la O.M.S. tendrá carácter supletorio. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a las Comunidades Europeas regirá, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la Farmacopea del país fabricante y en su defecto la de un tercer País.

El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá poner en vigor monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. 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 aquéllos.

6. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional serán actualizados periódicamente.

7. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, serán aprobados, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, por el Ministerio de Sanidad y Consumo que anunciará en el Boletín Oficial del Estado su publicación y establecerá la fecha de su entrada en vigor. El referido Ministerio realizará su edición oficial.

8. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de fabricación de especialidades farmacéuticas deben poseer un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

Artículo 56. Control de calidad por la autoridad sanitaria

1. Por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas con competencia de eje-

cución en materia de legislación de productos farmacéuticos podrán establecerse 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.

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrán acordarse criterios de coordinación de dichos programas con referencia a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

2. Sin perjuicio de su propia responsabilidad todas las autoridades y profesionales sanitarios y los fabricantes y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en estos programas y comunicar a las Autoridades Sanitarias las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

3. El Instituto de Salud Carlos III de acuerdo con sus normas reguladoras podrá proporcionar patrones y preparaciones de referencia para el control de las sustancias medicinales. Dichos patrones deberán haber sido calibrados con los patrones internacionales, cuando éstos existan.

4. Cuando exista un patrón internacional o una preparación internacional de referencia, la actividad de las sustancias medicinales se expresará en unidades internacionales.

## CAPITULO SEXTO:

### Farmacovigilancia

#### Artículo 57. Obligación de declarar

1. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquéllas designen, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos.

2. Los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos también están obligados a declarar a la Administración del Estado y a las Comunidades Autónomas que ostenten competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimientos y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican, o comercializan.

#### Artículo 58. Sistema Español de Farmacovigilancia

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordinará el Ministerio de Sanidad y Consu-

mo, integrará las actividades que las Administraciones Sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo evaluará la información recibida directamente o a través de otros programas y la integrará en los programas internacionales de farmacovigilancia.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia estarán obligados a colaborar médicos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios.

4. Las Autoridades Sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves de recolección de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

5. Los datos obtenidos de los programas de Farmacovigilancia no tendrán carácter global y definitivo, en tanto no sean evaluados, conjuntamente con los que disponga, por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

6. La Comisión Nacional de Farmacovigilancia se constituirá con representantes de las Administraciones Sanitarias y expertos calificados designados por aquéllas.

## TITULO TERCERO

### DE LOS ENSAYOS CLINICOS

#### CAPITULO UNICO

#### Artículo 59. Definición

A los efectos de esta ley se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines:

a) Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.

b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.

c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

**Artículo 60. Respeto a postulados éticos**

Todos los ensayos estarán sometidos a la autorización administrativa prevista en el artículo 65, debiendo respetarse además las siguientes exigencias:

1. 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.

2. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

3. Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico si existe duda razonable acerca de la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas que incluye.

4. Deberá disponerse del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información.

5. En el caso de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, el consentimiento constará siempre por escrito.

6. La instrucción y la exposición del alcance y riesgos del ensayo, así como el consentimiento a que se refieren los dos apartados anteriores se efectuarán ante y será otorgado por el representante legal en el caso de personas que no puedan emitirlo libremente.

Será necesario, además, la conformidad del representante si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

7. La contraprestación que se hubiere pactado por el sometimiento voluntario a la experiencia se percibirá en todo caso, si bien se reducirá equitativamente según la participación del sujeto en la experimentación en el supuesto de que desista.

**Artículo 61. Revocación del consentimiento**

El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

**Artículo 62. Aseguramiento del ensayo**

1. La iniciación de un ensayo clínico «con productos en fase de investigación clínica» o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo sólo podrá realizarse si previamente se ha concertado un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del mismo puedan resultar para la persona en que hubiere de realizarse.

2. Cuando por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños responderán solidariamente de los mismos, aunque no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal del ensayo y el titular del hospital o centro en que se hubiere realizado, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético les eximirán de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

**Artículo 63. Promotor, monitor e investigador principal**

1. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético o al Ministerio de Sanidad y Consumo y se responsabiliza de él.

2. Es monitor de un ensayo clínico el profesional capacitado con la necesaria competencia clínica elegido por el promotor que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.

3. Es investigador principal quien dirige la realización práctica del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Solamente podrá actuar como investigador principal un profesional sanitario suficientemente calificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de estudio.

En todo caso, los ensayos clínicos en humanos deberán realizarse bajo la vigilancia de un médico con la necesaria competencia clínica.

#### Artículo 64. Comités Éticos de Investigación Clínica

1. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, independiente de los promotores e investigadores, y debidamente acreditado por la Autoridad Sanitaria competente que habrá de comunicarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

3. Los Comités Éticos estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinario integrado por médicos, farmacéuticos de hospital, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será jurista.

#### Artículo 65. Intervención administrativa

1. Los ensayos clínicos con «productos en fase de investigación clínica», o con medicamentos ya autorizados para nuevas indicaciones terapéuticas, cuando vayan a ser realizados en España, estarán sometidos a un régimen de autorización previa por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta autorización se producirá, en su caso, en unidad de acto con la calificación prevista en el artículo 38.

Cuando se hubiere autorizado un ensayo clínico la autorización de otros ensayos, en las indicaciones previstas en la autorización como «producto en fase de investigación clínica» podrá someterse a una tramitación con requisitos simplificados. A tal efecto, podrá establecerse que dichos ensayos se entiendan autorizados si el Ministerio de Sanidad y Consumo no los deniega en un plazo de 60 días.

2. Los ensayos clínicos con medicamentos registrados en España como especialidades farmacéuticas para nuevas dosificaciones o en general, para condiciones distintas de las que fueron autorizados requerirán informe del Comité Ético de Investigación Clínica del lugar, quien trasladará la documentación al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Dichos ensayos se entenderán autorizados si en el plazo de 60 días el referido Ministerio no deniega la autorización.

3. Para la concesión de la autorización del ensayo clínico se evaluará:

— La calificación técnica y profesional del personal sanitario que intervenga en el ensayo.

— Las condiciones del centro en el que se propone la realización del ensayo.

El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá limitar la realización de ensayos clínicos especialmente complejos a hospitales o centros de investigación determinados. Los ensayos clínicos sin interés terapéutico para el sujeto sólo podrán ser realizados en centros de investigación que autorice, para cada ensayo, el Ministerio de Sanidad y Consumo previo informe, en su caso, de la Administración Sanitaria titular del centro.

— El protocolo de investigación propuesto.

4. La autorización de los ensayos clínicos decidirá sobre los extremos previstos en el apartado anterior y fijará el plazo y las condiciones temporales de su realización.

5. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

- a) si se viola la ley,
- b) si se alteran las condiciones de su autorización,
- c) no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60,
- d) para proteger a los sujetos del ensayo o,
- e) en defensa de la Salud pública.

6. Las Administraciones Sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el punto anterior, comunicándolo de inmediato al Ministerio de Sanidad y Consumo.

7. Las Administraciones Sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «Buena Práctica Clínica».

8. El investigador principal de un ensayo deberá notificar inmediatamente al Comité Ético, al monitor, al promotor y también al Ministerio de Sani-

dad y Consumo, sin perjuicio de la comunicación a las Comunidades Autónomas correspondientes, cualquier reacción adversa importante observada.

9. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados al Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de la comunicación a las Comunidades Autónomas correspondientes.

#### Artículo 66. Procedimiento del ensayo

1. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento 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 su propia investigación.

2. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización.

#### Artículo 67. Financiación del ensayo

Los Comités Éticos podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos (reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, pagos debidos a los hospitales o a los Centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos, incentivos y otros).

#### Artículo 68. Requisitos comunes de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud

1. Los Centros, Servicios, Establecimientos y Profesionales Sanitarios participarán en la realización de Ensayos Clínicos de acuerdo con los requisitos comunes y condiciones de financiación que se regulen por las Administraciones Sanitarias competentes para cada Servicio de Salud.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar principios generales de coordinación respecto de lo dispuesto en el punto anterior.

#### Artículo 69. Publicaciones

1. La publicación de los ensayos clínicos autorizados se realizará en revistas científicas y con mención del Comité Ético que los informó.

2. 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.

## TITULO CUARTO

### DE LOS FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS

#### CAPITULO PRIMERO

##### De los laboratorios farmacéuticos

#### Artículo 70. Autorización y requisitos

1. A los efectos de la presente ley las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta autorización y su extinción se publicarán en el Boletín Oficial del Estado.

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

a) Detallar 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, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. Estos dos últimos estarán, en todo caso, bajo la autoridad del director técnico.

Cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán incorporar la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a otra persona.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo concederá la correspondiente autorización sólo después de comprobar que se cumplen los requisitos legales exigidos.

4. La autorización se otorgará en un plazo que se determinará reglamentariamente. Dicho plazo quedará interrumpido si la Administración requiere al solicitante información complementaria hasta que la satisfaga.

#### Artículo 71. Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria el titular de la autorización deberá cumplir, con las siguientes obligaciones:

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

b) No suministrar las especialidades autorizadas más que de acuerdo con la legislación vigente.

c) Tener abastecido continuamente el mercado con los productos registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo tras disponer de la correspondiente autorización por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

d) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

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

f) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al Director Técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

g) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad y cinco años más después de clausurarla o suspenderla.

h) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a almacenes mayoristas o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos.

2. El fabricante de una especialidad farmacéutica realizará los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

3. Para el cumplimiento del apartado anterior cada establecimiento de fabricación de especialidades farmacéuticas contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsa-

bilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

#### Artículo 72. Normas de correcta fabricación

Los titulares de una autorización de laboratorio farmacéutico deberán cumplir las Normas de Correcta Fabricación promulgadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, así como las Buenas Prácticas de Laboratorio. Estas Normas serán adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica.

#### Artículo 73. Modificación, suspensión y revocación de la autorización

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren las letras a) y b) del número dos del artículo 70 o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La sustitución del Director Técnico se comunicará al Registro de Especialidades Farmacéuticas y a la correspondiente Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá suspender o revocar la autorización de laboratorio para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos del artículo 70.

4. También podrá el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las demás medidas que procedan, suspender la fabricación de especialidades farmacéuticas o suspender o revocar la propia autorización de fabricación cuando se incumplan las obligaciones establecidas en este Capítulo.

#### Artículo 74. Registro unificado de laboratorios farmacéuticos

1. La Administración Sanitaria del Estado mantendrá un Registro unificado de laboratorios farmacéuticos que centralizará todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta Ley.

2. Es obligatoria la inscripción en este Registro de la autorización inicial así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

**Artículo 75. Director técnico**

1. El técnico al que se refiere el artículo 70, deberá reunir las condiciones siguientes:

- a) Tener título de licenciado en farmacia u otro título superior igualmente calificado de acuerdo con la normativa vigente.
- b) Tener la experiencia profesional en fabricación y control de especialidades farmacéuticas que reglamentariamente se determine.

2. Este cargo será incompatible con otras actividades de tipo sanitario que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

3. El Director Técnico cuidará:

a) De que cada lote de especialidades farmacéuticas haya sido fabricado, controlado y conservado conforme a la ley y según los términos de la autorización de la especialidad farmacéutica correspondiente.

b) De que cada lote de fabricación cumple las mencionadas condiciones formalizando su garantía mediante los documentos y registros adecuados, que deberá tener permanentemente actualizados y a disposición de los inspectores acreditados, por lo menos, hasta dos años después de la fecha de caducidad.

4. Cuando el Director Técnico incumpla sus obligaciones, será sometido a expediente sancionador pudiendo ser suspendido, en casos graves, en sus funciones desde su incoación, sin perjuicio de las demás responsabilidades exigibles.

La responsabilidad del Director Técnico no excluye, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

**Artículo 76. Fabricación por terceros**

1. Los fabricantes de especialidades farmacéuticas podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta ley para las especialidades farmacéuticas si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Contar el tercero-contratista con la autorización sanitaria de fabricante de especialidades farmacéuticas a que se refiere el artículo 70.

b) Obtener del Ministerio de Sanidad y Consumo autorización específica para la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los Servicios de Farmacia Hospitalaria y Oficinas de Farmacia podrán encomendar, a una entidad legalmente autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

**CAPITULO SEGUNDO**

**De los almacenes mayoristas**

**Artículo 77**

Para facilitar la distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas.

**Artículo 78. Distribución mayorista**

1. Los almacenes de distribución al por mayor de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales a oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados, deberán contar con autorización de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá y publicará un catálogo permanentemente actualizado de los almacenes mayoristas.

**Artículo 79. Exigencias de funcionamiento**

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, los almacenes mayoristas estarán obligados:

a) A contar con instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para que su cometido se verifique con plena garantía para la salud pública.

b) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad del abastecimiento.

c) 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.

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

2. El Gobierno con carácter básico podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el punto 1.

#### Artículo 80. Director técnico

1. Los almacenes mayoristas autorizados 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 exacto cumplimiento de sus funciones.

Son funciones del director técnico las siguientes:

a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a los almacenes mayoristas y sus operaciones.

b) Analizar las materias primas que fraccionen y garantizar su calidad y pureza.

c) Cuidar de que el almacenamiento y envasado de sustancias medicinales y el empaquetamiento de especialidades farmacéuticas se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen.

d) Verificar las condiciones sanitarias del transporte, de entrada y salida de medicamentos y sustancias.

e) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

2. A partir de un determinado volumen de actividad profesional, el Gobierno establecerá reglamentariamente con carácter básico la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del Director Técnico, por almacén mayorista de distribución farmacéutica.

### TITULO QUINTO

#### DE LAS GARANTIAS SANITARIAS DEL COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS

##### Artículo 81. Importaciones

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importar-

se especialidades farmacéuticas terminadas y totalmente dispuestas para su venta al público, cuando aquéllas se encuentren autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de acuerdo con las exigencias previstas en esta ley.

2. La distribución de las especialidades farmacéuticas a que se refiere el punto anterior se ajustará a las exigencias previstas en el Título Cuarto de esta ley. A tal efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en distribuidor farmacéutico previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el Capítulo Segundo del Título Cuarto de esta ley.

3. El Director Técnico de la entidad distribuidora garantizará 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 todas las sustancias medicinales y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro de la especialidad farmacéutica.

A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

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

5. La importación de «productos en fase de investigación clínica» requerirá autorización previa del Ministerio de Sanidad y Consumo.

6. El titular de una especialidad farmacéutica en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que la introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

##### Artículo 82. Exportaciones

1. Podrán exportar especialidades farmacéuticas los laboratorios y almacenes mayoristas que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. Las exportaciones de especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro se no-

tificarán por el exportador al Ministerio de Sanidad y Consumo en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

3. La exportación de cualquier otro medicamento que no sea especialidad farmacéutica deberá ser autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y se entenderá otorgada si éste no se opone en el plazo de un mes.

4. La autorización a que se refiere el punto anterior, será otorgada cuando el producto cumpla las exigencias sanitarias establecidas en el Título Segundo de esta ley.

5. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta ley para su autorización de especialidad farmacéutica 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 información de garantía a los profesionales y los usuarios.

#### Artículo 83

1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia medicación quedan excludidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino.

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.

### TITULO SEXTO

#### DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

##### CAPITULO PRIMERO

#### De la formación e información sobre medicamentos y de la receta

#### Artículo 84. Actuaciones de las Administraciones Públicas

1. Las Administraciones Públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre

medicamentos de los profesionales sanitarios. En especial el fomento de la farmacología y la farmacia clínicas.

2. Las Administraciones Públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a suministrar información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios, que podrá referirse no sólo al contenido de la ficha técnica a que se refiere el artículo 19 sino también a los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos en los que se basó la autorización de comercialización.

3. Las Administraciones Públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros de información de medicamentos propios o en hospitales, en sociedades científicas, en colegios profesionales y demás entidades públicas o privadas.

4. Las Administraciones Sanitarias, con el asesoramiento de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos adoptarán las medidas necesarias para que en las estructuras de atención especializada y primaria, se lleve a cabo la selección y valoración científica de los medicamentos y de su empleo a través de Comisiones de Farmacia y Terapéutica o de cualquier otro medio equivalente.

5. Las Administraciones Públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general.

6. Las Administraciones Públicas Sanitarias promoverán la publicación de Guías Farmacológicas para uso de los profesionales sanitarios.

#### Artículo 85. Receta

1. La receta, como documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, se editará en la lengua oficial del Estado sin perjuicio de las lenguas oficiales de cada Comunidad Autónoma.

2. Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

3. En las recetas y órdenes, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento.

4. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los números 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 u órdenes hospitalarias.

5. Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamien-

to informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

## CAPITULO SEGUNDO

### De la información y promoción de medicamentos a profesionales sanitarios

Artículo 86. Información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios

1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control administrativo por las Administraciones Sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con los datos contenidos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas del Ministerio de Sanidad y Consumo y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a profesionales sanitarios.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones Sanitarias podrá acceder a ellos a los efectos de inspección.

4. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por cualesquiera personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación.

La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

## CAPITULO TERCERO

### Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud

Artículo 87. Funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria

Se consideran funciones que garantizan el uso ra-

cional de los medicamentos en la atención primaria a la salud las siguientes:

a) Elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas.

b) Transmisión de información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios.

c) Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia.

d) Colaboración con los hospitales, y servicios de atención especializada.

e) Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.

f) La custodia y correcta conservación de los medicamentos a su cargo.

g) La dispensación de medicamentos a los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción, o según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización.

h) Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad con arreglo a lo dispuesto en la presente ley.

Artículo 88. Oficinas de farmacia

1. Las Administraciones Sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios suficientes 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.

d) Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

2. A partir de un determinado volumen de actividad profesional se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del titular o sustituto en su caso, por oficina de farmacia, respetando en todo caso las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

3. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

4. Las Administraciones Públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los Auxiliares y Ayudantes Técnicos de Farmacia.

#### Artículo 89. Prescripción D.O.E.

En los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente una denominación oficial española, el farmacéutico dispensará, si la hubiere, una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación. Y si no la hubiere, una bajo denominación convencional a su criterio profesional.

#### Artículo 90. Sustitución por el farmacéutico

1. Cuando por causa legítima en la oficina de farmacia no se disponga de la especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional prescrita, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirla por otra con denominación genérica u otra especialidad farmacéutica de marca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Asimismo, si el médico prescriptor identifica la especialidad en la receta por una denominación genérica, podrá sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación.

2. En estos casos, el farmacéutico anotará al dorso de la receta, la especialidad que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

3. Quedarán exceptuadas de esta posibilidad de sustitución aquellas especialidades que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

## CAPITULO CUARTO

### Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada

Artículo 91. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a los mínimos establecidos por esta ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.

2. Para lograr el uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria 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 o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar 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.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de Atención Primaria y Especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 87.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

3. Las funciones definidas de la c) a la h) del punto anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

#### Artículo 92. Farmacia hospitalaria

1. Los hospitales con 100 o más camas, contarán con Servicio de Farmacia Hospitalaria bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.

2. Dependiente del volumen, actividades y tipo de hospital se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales en la farmacia del hospital.

3. Las administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:

a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento acorde con las funciones establecidas.

b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.

c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

4. Los hospitales con menos de 100 camas que no deseen establecer servicios farmacéuticos, podrán solicitar, de las Comunidades Autónomas, autorización para 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.

### CAPITULO QUINTO

#### Del uso racional de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

#### Artículo 93. Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado

1. Se reconoce el derecho de todos a obtener me-

dicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional dentro del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

2. Los medicamentos se dispensarán por las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos de los hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria, de acuerdo con el artículo 103 de la Ley General de Sanidad.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

#### Artículo 94. Procedimiento para la financiación pública

1. En el momento de autorizar y registrar una especialidad farmacéutica se decidirá, además, si se incluye, modalidad en su caso, o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

Se tendrán en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y concretamente los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.

b) Necesidades de ciertos colectivos.

c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.

d) Limitación del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

e) Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento.

2. Podrán no financiarse con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad aquellos medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, así como las exclusiones totales o parciales, determinados por el Gobierno de grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria. Se considerarán, en todo caso, excluidos por este concepto los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires,

dentífricos, especialidades farmacéuticas publicitarias y otros productos similares.

3. La decisión de excluir total o parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos o productos sanitarios ya incluidos en la prestación de la Seguridad Social se hará con los criterios establecidos en los puntos anteriores y teniendo en cuenta el precio de los similares existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y previo informe de la Comisión Nacional de Uso Racional de los Medicamentos.

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos y los criterios incluidos en los números anteriores.

#### Artículo 95. Obligaciones de los pacientes

1. De acuerdo con la Ley General de Sanidad, mediante Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Gobierno regulará periódicamente, cuando se financie con cargo a los fondos previstos en el apartado 1 del artículo anterior, los supuestos en que la administración de medicamentos y productos sanitarios será gratuita, así como la participación en el pago a satisfacer por los enfermos por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud.

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.
- c) Las necesidades de ciertos colectivos.
- d) La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.
- e) Los límites de las previsiones presupuestarias afectas a la prestación farmacéutica.

3. Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la prestación cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las farmacias dispensadoras.

#### Artículo 96. Valoración de la prescripción

En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, corresponde a las Administraciones Públicas Sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los mecanismos de coordinación que permitan optimizar la investigación de sus causas y adoptar las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de responsabilidades administrativas y penales que hubiere lugar.

#### Artículo 97. Colaboración farmacias-Sistema Nacional de Salud

1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta ley y las que reglamentariamente se determinen, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud de acuerdo con el Sistema General de Contratación Administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 93.3.

#### Artículo 98. Información agregada

La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud es de dominio público salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas, así como el secreto estadístico. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial y al Estado en la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

### TITULO SEPTIMO

#### DE LAS COMISIONES CONSULTIVAS

#### Artículo 99. Participación

1. Todas las personas calificadas que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el

Sistema Público de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico Español, tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con la Administración Sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

2. La Administración Sanitaria del Estado estará asistida por comisiones consultivas multidisciplinares integradas por expertos designados por sus relevantes méritos profesionales, científicos y sanitarios, así como, en su caso, representantes de los consumidores y usuarios, cuya constitución, composición y procedimiento de actuación se determinará reglamentariamente.

## TITULO OCTAVO

### DE LA INTERVENCION DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

#### Artículo 100. Fijación del precio inicial

1. El Gobierno por Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y de Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas, que responderán a criterios objetivos y comprobables.

Asimismo, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos establecerá, con carácter nacional, el régimen de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas, con carácter general o por grupos o sectores, teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional, para cada especialidad farmacéutica al autorizarla e inscribirla en el Registro.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el Precio de Venta al Público de las especialidades farmacéuticas, mediante la agregación del Precio Industrial y de los conceptos correspondientes a la comercialización. El Precio de Venta al Público será consignado en los ejemplares de las mismas.

4. Los precios industriales de las especialidades farmacéuticas serán libres en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno 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 101. Características de la fijación del precio

1. La decisión que fije el precio podrá establecer un plazo determinado para su validez no inferior a un año.

2. El precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte, cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sociosanitarias.

#### Artículo 102. Información económica

1. Para que la intervención de precios pueda alcanzar sus objetivos las empresas fabricantes deberán facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo la información suficiente en los aspectos técnicos, económicos y financieros.

El referido Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

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, la Administración del Estado 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 del Estado será reservada.

#### Artículo 103. Organos competentes

La Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos; a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y de Sanidad y Consumo, aprobará anualmente el Plan General para la intervención de precios del ejercicio. El Ministerio de Sanidad y Consumo elevará, anualmente, a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos una memoria de sus actuaciones en este campo.

La citada Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos podrá acordar anualmente

aquellos productos o grupos de productos de alto interés terapéutico que pueden ser objeto de revisión individualizada del precio por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 104. Revisión de los precios

Las revisiones coyunturales de los precios de las especialidades farmacéuticas se efectuarán siguiendo el procedimiento que sea establecido por el Gobierno.

**TITULO NOVENO**

**REGIMEN SANCIONADOR**

**CAPITULO PRIMERO**

**Inspección y medidas cautelares**

Artículo 105. 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 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 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.

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 que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y, acreditando su identidad estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo el centro o establecimiento sujeto a esta ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones para su desarrollo.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

Artículo 106. 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 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 especialidades farmacéuticas, los medicamentos prefabricados, fórmulas magistrales y preparados oficinales 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 farmacéutico 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 productos en fase de investigación clínica o para investigación en animales.

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 Administración del Estado deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares se 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.

## CAPITULO SEGUNDO

### Infracciones y sanciones

#### Artículo 107. Disposiciones generales

1. Las infracciones en materia de medicamentos 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 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.

#### Artículo 108. Infracciones

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, 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 siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

##### a) Infracciones leves:

1.ª La modificación por parte del titular de la autorización de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó la misma.

2.ª No aportar las entidades o personas responsables los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

3.ª La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional en los establecimientos obligados a ello.

4.ª No contar las entidades de distribución y dispensación, con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.

5.ª No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.

6.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

7.ª Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

8.ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

9.ª Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.

10.ª No proporcionar a los facultativos sanitarios en ejercicio la ficha técnica de especialidades farmacéuticas antes de su comercialización.

11.ª Modificar los textos de la ficha técnica, prospecto y etiquetado sin contar con la necesaria autorización.

12.ª Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

13.ª Incumplimiento del deber de colaborar con la Administración Sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

14.ª No ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la Administración.

15.ª El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

16.ª El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuados, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

##### b) Infracciones graves:

1.ª La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

2.<sup>a</sup> No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

3.<sup>a</sup> El funcionamiento de una entidad dedicada a la elaboración, fabricación y distribución de medicamentos sin que exista nombrado y en actividad un Director Técnico, así como el resto del personal exigido en cada caso.

4.<sup>a</sup> El funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos y Oficinas de Farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

5.<sup>a</sup> Incumplir el Director Técnico y demás personal las obligaciones que competen a sus cargos.

6.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

7.<sup>a</sup> La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

8.<sup>a</sup> Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

9.<sup>a</sup> Utilizar en personas o en animales de abasto algún producto en fase de investigación sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.

10.<sup>a</sup> Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

11.<sup>a</sup> El incumplimiento por parte de fabricantes, importadores y titulares de las autorizaciones de medicamentos de la obligación de comunicar a las autoridades sanitarias los efectos adversos de los medicamentos.

12.<sup>a</sup> El incumplimiento por el personal sanitario del deber de Farmacovigilancia.

13.<sup>a</sup> La preparación individualizada de vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

14.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

15.<sup>a</sup> La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.

16.<sup>a</sup> La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo 90 de esta ley.

17.<sup>a</sup> Cualquier acto u omisión encaminado a

coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.

18.<sup>a</sup> Incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

19.<sup>a</sup> Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, a lo dispuesto en esta Ley y a la legislación general sobre publicidad.

20.<sup>a</sup> La actuación de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, siempre que estén en ejercicio, con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas, o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

21.<sup>a</sup> La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentasen como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.

2.<sup>a</sup> La puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria.

3.<sup>a</sup> La importación y exportación de sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados sin la previa autorización.

4.<sup>a</sup> Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

5.<sup>a</sup> La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

6.<sup>a</sup> Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se hayan otorgado las autorizaciones; o bien, sin contar con el consentimiento de la persona sujeta del mismo o, en su caso, de su representante, o el incumplimiento sustancial del deber de información sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto.

7.<sup>a</sup> La preparación de remedios secretos.

8.<sup>a</sup> El ofrecimiento de prima, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

9.ª La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando ocurran de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

#### Artículo 109. Sanciones

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 108, aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o 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 y permanencia y transitoriedad de los riesgos.

##### a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 100.000 Ptas.  
Grado medio: Desde 100.001 a 300.000 Ptas.  
Grado máximo: Desde 300.001 a 500.000 Ptas.

##### b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 500.001 a 1.150.000 Ptas.  
Grado medio: Desde 1.150.001 a 1.800.000 Ptas.  
Grado máximo: Desde 1.800.001 a 2.500.000, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

##### c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 2.500.001 a 35.000.000 Ptas.

Grado medio: Desde 35.000.001 a 67.500.000 Ptas.  
Grado máximo: Desde 67.500.001 a 100.000.000, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objetos de la infracción.

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. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración del Estado o a las Comunidades Autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 105 de esta ley.

4. Además en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Organos 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 39 de la Ley 8/1988, de 7 de abril, sobre Infracciones y Sanciones de Orden Social.

5. Las cuantías señaladas anteriormente podrán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, mediante Real Decreto, teniendo en cuenta la variación del Índice de Precios al Consumo.

#### Artículo 110. 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, como sanción accesoria el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos señalados en el párrafo anterior serán por cuenta del infractor.

#### Artículo 111. Prescripción y caducidad

1. Las infracciones a que se refiere la presente ley calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los cinco años. El término de la prescripción comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

2. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las dili-

gencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

Artículo 112

Antes de resolver las retiradas del mercado y las prohibiciones de utilización definitivas, derivadas de un expediente sancionador, deberá el Ministerio de Sanidad y Consumo oír el dictamen de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, o del Instituto de Salud Carlos III, según proceda, y dar audiencia a los interesados.

**TITULO DECIMO**

**TASA**

Artículo 113. Creación, normativa y ámbito territorial

1. Se crea la Tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración del Estado en materia de Medicamentos.

2. El tributo regulado en este título se regirá por lo establecido en la presente ley, en su defecto por la Ley de Tasas y Precios Públicos y demás disposiciones legales aplicables, así como por las normas reglamentarias que se dicten en su desarrollo.

3. Dicha Tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 118 de esta ley, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

Artículo 114. Hecho imponible

1. Constituye el hecho imponible de la Tasa, la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 117 relativos a especialidades farmacéuticas y demás medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, laboratorios fabricantes y distribuidores mayoristas.

2. A los efectos de esta Tasa tiene la consideración de Producto Cosmético sometido a declaración especial, aquel que previa la autorización correspondiente del Ministerio de Sanidad y Consumo incluye en su composición colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas, no incluidos entre las sustancias admitidas como componentes de los productos cosméticos.

Artículo 115. Exenciones

Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades, relativas a la fabricación de «medicamentos sin interés comercial» a que se refiere el artículo 34 de esta ley.

Artículo 116. 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 117. Cuantía

1. La cuantía de la Tasa será:

**GRUPO I - ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS**

	Importe Ptas.
1.1. Autorización de apertura y transmisión de laboratorio farmacéutico .....	68.130
1.2. Revalidación y modificación de la licencia de laboratorio farmacéutico .....	17.035
1.3. Traslado de domicilio de laboratorio farmacéutico .....	68.130

	Importe Ptas.
1.4. Otorgamiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas:	
— Nueva especialidad basada en sustancia medicinal o asociaciones que sean nuevas para la empresa .....	255.510
— Transmisión de una especialidad farmacéutica de registro anterior .....	45.420
— Modificación de una especialidad de registro anterior, siempre que afecte a las sustancias activas, a la indicación terapéutica, a la información básica de la ficha técnica, a la dosificación o a la forma farmacéutica de la especialidad .....	170.340
— Modificación de una especialidad de registro anterior, cuando se refiera al resto de la información de la ficha técnica, a modificaciones de excipiente o de composición de la especialidad que no afecten a las sustancias medicinales y a la ampliación de los tipos de envase autorizados sin alterar su composición y dosificación .....	28.380
— Autorizaciones especiales para medicamentos ampliamente conocidos y cuya solitud se refiere a los supuestos contenidos en esta Ley .....	56.780
1.5. Autorización de ensayos clínicos o en animales y autorización de «producto en fase de investigación» .....	28.390
1.6. Revalidación de especialidades farmacéuticas .....	54.970
1.7. Expedición de certificaciones y convalidaciones anuales .....	5.680

## GRUPO II - PLANTAS MEDICINALES

	Importe Ptas.
2.1. Autorización de apertura y transmisión de laboratorios .....	34.070
2.2. Registro y transmisión de plantas medicinales:	
— Nuevo registro que sea de novedad para la empresa .....	12.775
— Transmisión de plantas medicinales de registro anterior .....	2.270
— Modificación de plantas medicinales de registro anterior .....	8.515
2.3. Traslado de instalaciones y domicilio de laboratorios .....	1.700
2.4. Expedición de certificaciones .....	1.700

## GRUPO III - PRODUCTOS SANITARIOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

	Importe Ptas.
3.1. Declaración especial de Cosméticos .....	34.070
3.2. Registro y autorización individualizada para productos de higiene personal .....	34.070
3.3. Registro, inscripción y homologación de Productos Sanitarios .....	34.070
3.4. Registro sanitario de implantes clínicos .....	56.780
3.5. Revalidación y convalidación de Productos de higiene personal y Productos Sanitarios .....	11.355
3.6. Expedición de certificaciones .....	1.700

GRUPO IV - INSPECCIONES PRACTICADAS A INSTANCIA DE PARTE

	Importe Ptas.
4.1. Actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa ..	28.390
4.2. Expedición de certificaciones .....	1.700

2. La cuantía de la Tasa por los servicios y actividades de la Administración del Estado en materia de Medicamentos, de acuerdo con lo previsto en la Ley de Tasas y Precios Públicos, podrá modificarse por Real Decreto.

3. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero o costes excepcionales las correspondientes Tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el hecho imponible.

Artículo 118. Devengo

La Tasa se devengará en el momento en que se inicie la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la Tasa grave la expedición de documentos, se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

Artículo 119. Pago

1. El pago de la Tasa deberá efectuarse mediante el empleo de efectos timbrados o, cuando reglamentariamente se autorice, en efectivo, ingresándose su importe en el Tesoro.

2. No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la Tasa que corresponda.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad y Consumo, además de

las misiones que esta ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de sustancias estupefacientes de acuerdo con lo dispuesto en los Tratados Internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

d) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

e) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones Sanitarias.

f) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial».

2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.

Segunda

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.

Tercera

1. El régimen previsto en el Capítulo quinto del Título sexto para el uso racional de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, con excepción del artículo 93.2, se aplicará también, a los productos sanitarios con las peculiaridades que reglamentariamente se determinen.

2. El Gobierno establecerá los criterios y sistemas de coordinación de la investigación clínica de los productos sanitarios, tecnologías relevantes para la salud o cualesquiera otros artículos sanitarios.

Asimismo, podrá determinar los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene corporal, diagnósticos «in vitro» o tecnologías cuya investigación clínica y uso, en su caso, hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud.

Cuarta

La preparación y comercialización de los productos homeopáticos sin indicación terapéutica, se regulará por su reglamentación específica.

Quinta

Los centros penitenciarios podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados de los hospitales penitenciarios.

Sexta

Se modifica el artículo 47.5 de la Ley General de Sanidad que quedará redactado en los siguientes términos:

«Se crea un Comité Consultivo vinculado con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud al que se refieren los apartados anteriores, integrado por el mismo número de representantes de las organizaciones empresariales y sindicales más representativas y por los de aquellas asociaciones de consumidores y usuarios que a tal objeto proponga el Consejo de Consumidores y Usuarios y, paritariamente con todos los anteriores, por representantes de las Administraciones Públicas presentes en el Consejo Interterritorial, designados por éste.»

Séptima

El Gobierno por Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establecerá la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios contenidos en el ar-

tículo 94 y determinará las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad.

A la entrada en vigor de este Real Decreto quedarán derogados, en lo que se opongan a lo previsto en el artículo 94, los artículos 105, 106 y 107 de la Ley General de la Seguridad Social.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera

Reglamentariamente se determinarán las características y criterios del Plan de Adecuación de las especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro a la entrada en vigor de esta ley, las cuales deberán ser revisadas progresivamente, en los aspectos que correspondan de acuerdo con lo establecido en esta ley.

Segunda

En tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales regulados en los artículos 35 y 36 se ajustará a los principios generales establecidos en esta ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas.

Tercera

En el plazo de un año, desde la entrada en vigor de esta ley, las oficinas de farmacia, los servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de especialidades farmacéuticas dispondrán de un ejemplar de la Farmacopea Europea.

Cuarta

En el plazo de seis meses los titulares de autorizaciones de fabricación regularizarán éstas conforme a lo dispuesto en el artículo 70 de esta ley.

Quinta

1. En el plazo de dos años se adecuarán las actividades de manipulación, almacenamiento, co-

mercialización, prescripción y dispensación de plantas medicinales y sus preparados a las previsiones establecidas en el Título Segundo, Capítulo Cuarto, Sección Cuarta de esta ley.

2. Los preparados de plantas medicinales actualmente inscritos en el registro especial de plantas medicinales serán revisados progresivamente para adecuarlos a las exigencias del Título Segundo, Capítulo Cuarto, Sección Cuarta de esta ley.

#### Sexta

Los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de esta ley tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

#### Séptima

En tanto no sea publicada la Real Farmacopea

Española regirá como oficial la Farmacopea Europea.

#### DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular:

- a) Las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia aprobadas por Real Decreto de 18 de abril de 1860.
- b) La Base 16 —Servicios Farmacéuticos— de la Ley de Bases para la organización de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944.
- c) Ley de 17 de julio de 1947 sobre incompatibilidades en Empresas productoras o distribuidoras de Especialidades Farmacéuticas.

#### DISPOSICION FINAL

Se autoriza al Gobierno para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de la presente ley.

Imprime RIVADENEYRA, S. A. - MADRID

Cuesta de San Vicente, 28 y 36

Teléfono 247-23-00.-28008 Madrid

**Depósito legal: M. 12.580 - 1961**